

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-250821

(43)Date of publication of application : 09.09.2003

(51)Int.Cl.

A61F 2/30

(21)Application number : 2003-019208

(71)Applicant : DEPUY PRODUCTS INC

(22)Date of filing : 28.01.2003

(72)Inventor : KING RICHARD  
SMITH TODD S  
MCNULTY DONALD E

(30)Priority

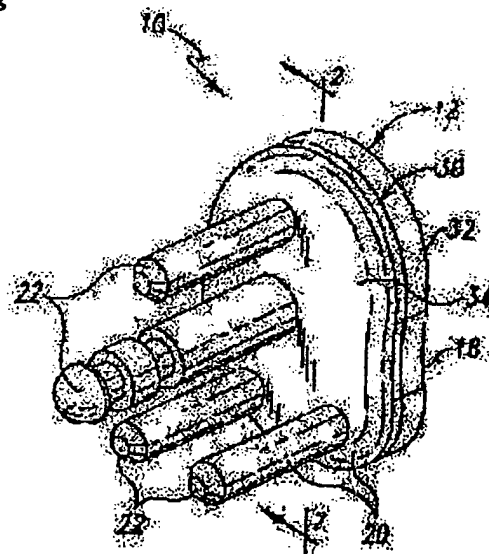
Priority number : 2002 058508 Priority date : 28.01.2002 Priority country : US

**(54) METHOD OF MAKING IMPLANTABLE BEARING FOR ORTHOPEDIC PROSTHESIS, ORTHOPEDIC PROSTHESIS, AND IMPLANTABLE BEARING FOR PROSTHESIS**

(57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a method of making a bearing for a prosthesis constructed of a polymer having enhanced characteristics relating to both primary functions of the prosthetic bearing, an orthopedic prosthesis, and an implantable bearing for the prosthesis.

**SOLUTION:** The implantable bearing for the orthopedic prosthetic has a polymer layer 32 and a copolymer layer 34 secured to the polymer layer 32 and comprising ethylene and an acrylate. The polymer layer 32 and the copolymer layer 34 are mutually molded by compression. An articulating surface 18 is defined on the polymer layer 32, and an engaging surface 20 suitable for implanting into an acetabulum of a patient is defined on the copolymer layer 32.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2003-250821  
(P2003-250821A)

(43) 公開日 平成15年9月9日 (2003.9.9)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 F 2/30

識別記号

F I  
A 6 1 F 2/30キーワード(参考)  
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 請求項の数3 OL 外国語出願 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願2003-19208(P2003-19208)  
 (22) 出願日 平成15年1月28日 (2003.1.28)  
 (31) 優先権主張番号 0 5 8 5 0 8  
 (32) 優先日 平成14年1月28日 (2002.1.28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 501384115  
 デビュー・プロダクツ・インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国インディアナ州46581ワー  
 ソー・オーソピーディックドライブ700  
 (72) 発明者 リチャード・キング  
 アメリカ合衆国、46580 インディアナ州、  
 ワーソー、アイビーウッド・ドライブ  
 2837  
 (74) 代理人 100066474  
 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

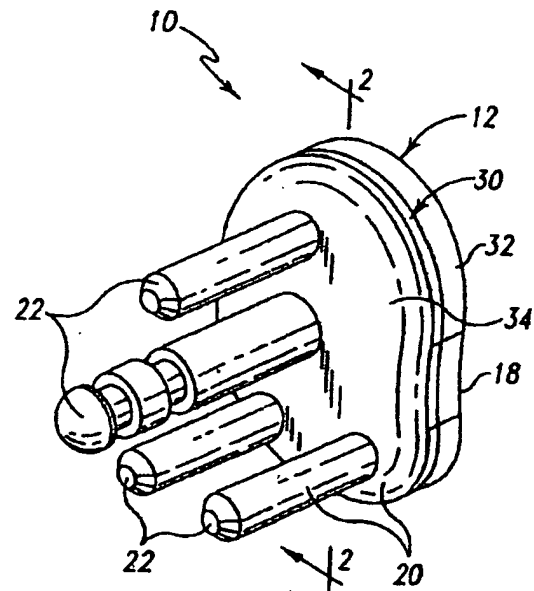
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 整形外科用の人工器官の移植可能なベアリングの製造方法、整形外科用の人工器官、および人工器官の移植可能なベアリング

## (57) 【要約】

【課題】 人工器官のベアリングの主要な機能の両方に関する増強された特性を備えたポリマーから構成された人工器官のベアリングの製造方法、整形外科用の人工器官、および人工器官の移植可能なベアリングを提供することを目的とする。

【解決手段】 ポリマーの層32と、ポリマーの層32に固定された、エチレンおよびアクリレートを含むコポリマーの層34とを有し、ポリマーの層32およびコポリマーの層34が互いに圧縮成形されて、ポリマーの層32には関節面18が面定されていて、コポリマーの層34には患者の寛骨臼内に移植されるように適合された係合面20が面定されている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 ポリマーで作られた第1の層を提供する過程と、エチレンおよびアクリレートを含むコポリマーで作られた第2の層を提供する過程と、上記第1の層を上記第2の層に固定して複合体を形成する過程と、上記複合体に、移植可能なベアリングの予め決められた形状を与える過程とを有する、整形外科用の人工器官の移植可能なベアリングの製造方法。

【請求項2】 (1) ポリマーで作られた第1の層を、エチレンおよびアクリレートを含むコポリマーで作られた第2の層に固定して複合体を形成する過程と、(1) 上記複合体に予め決められた形状を与える過程とを有する方法によって準備された移植可能なベアリングを有する、整形外科用の人工器官。

【請求項3】 ポリマーの層と、上記ポリマーの層に固定された、エチレンおよびアクリレートを含むコポリマーの層とを有する、整形外科用の人工器官の移植可能なベアリング。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】 本出願が主張する優先権の基になる米国特許出願第10/058508号は、本出願と同じ出願人に譲渡され米国特許出願第10/058508号と同日に出願されたリチャード・キング、トッド・スミス、およびドナルド・マクナルティによる係属中の米国特許出願第10/058495（代理人整理番号265280-68002）「Composite Prosthetic Bearing Having a Crosslinked Articulating Surface and Method for Making the Same」との相互参照を行っている。

## 【0002】

【発明の属する技術分野】 本発明は人工器官のベアリングに関し、より詳しくは、ポリエチレンとエチレン-アクリレートのコポリマーとから作られた複合体の人工器官のベアリング、およびその製造方法に関する。

## 【0003】

【従来の技術】 寛骨臼のベアリング (acetabular bearing)、関節窩のベアリング (glenoid bearing)、脛骨のベアリング (tibial bearing)、およびそれらに類似したものなどの移植可能な人工器官のベアリングは、典型的にはポリエチレンから作られている。さらに、超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) は人工器官のベアリングの関節面に関する好都合な特性を有するので、人工器官のベアリングを構成するのに広く用いられている。さらに、超高分子量ポリエチレンのいくつかの特性は超高分子量ポリエチレンをガンマ線のような放射線に曝露することによって増強されることが確かめられている。より詳しくは、超高分子量ポリエチレンを予め決められた線量の放射線に曝露すると超高分子量ポリエチレンが架橋結合 (crosslink) されて超高分子量ポリエチレン

の耐磨耗性が増加される。従来設計された人工器官のベアリングは、上記の利点を得るために架橋結合された超高分子量ポリエチレンで構成されてきた。超高分子量ポリエチレンを架橋結合させる、急冷する、またはその他の準備するための技術は、さまざまな米国特許に記載されている（例えば、特許文献1から特許文献8参照）。

【0004】 通常の（架橋結合されていない）超高分子量ポリエチレンも人工器官のベアリングの構成に関する複数の好ましい特性を有している。例えば、通常の超高分子量ポリエチレンは、延性 (ductility)、靱性 (toughness)、および耐クリープ性 (creep resistance) という特性で他のポリマーより優れている。

【0005】 人工器官のベアリングは、典型的には、2つの主要な機能を果たす構造または形状を含むように設計されている。第一に、典型的な人工器官のベアリングの設計は、自然の骨の構造または人工器官のコンポーネントが関節として繋がれる (articulate) 関節面またはベアリング面を含む。第二に、典型的な人工器官のベアリングの設計は、人工器官のベアリングを人工器官のアセンブリ（例えば、金属シェルまたはトレー）または骨自体に固定するためのまたはその他の保持するためのピン、タブ、先細りの支柱、またはそれらの類似物のような機械的な形態の固定形状をも含む。

【0006】 上述したように、いくつかのポリマーは、人工器官のベアリングの主要な機能（すなわち、関節面を提供する機能）のひとつに関する増強された特性を有し、他のいくつかのポリマーは、人工器官のベアリングの他の主要な機能（すなわち、人工器官のベアリングを他のコンポーネントまたは骨自体に固定する機能）に関する増強された特性を有する。しかし、人工器官のベアリングの主要な機能の両方に関する増強された特性を備えたポリマーから構成された人工器官のベアリングが必要とされている。

【0007】 移植可能な人工器官のベアリングに関する他の試みは、金属シェルまたはトレーを用いずに骨に直接固定するように設計されたベアリングの構成に関するものである。例えば、ポリエチレンで全体が設計された人工器官のベアリングは、最も広く用いられている骨セメントがポリエチレンに十分接着しないので、骨セメントを用いて骨に取り付けるのが難しい。この課題を克服するために複合材料 (composite material) を用いた複数のベアリングがこれまで設計されてきた。例えば、超高分子量ポリエチレンの第1の層と、超高分子量ポリエチレンおよびポリメチルメタクリレート (PMMA) の混合物の第2の層を含むベアリングがある（例えば、特許文献9参照）。ポリメチルメタクリレートは、多くのタイプの骨セメントに用いられている成分である。混合物うちのポリメチルメタクリレートの部分は、ポリメチルメタクリレートのコポリマーであってよいことが開示され

ている。しかし、定義によれば、混合物は、同質ではなく (non-homogeneous)、したがって、好ましくないプロセスおよび製品のばらつきを起し易い。したがって、移植された金属シェルまたはトレーを用いずに人工器官のベアリングが直接骨に固定される場合に、人工器官のベアリングの骨への付着の増強を容易にする人工器官のベアリングが必要とされている。

【0008】

【特許文献1】米国特許第5, 728, 748号明細書 (第4-8欄)

【特許文献2】米国特許第5, 879, 400号明細書 (第3-8欄、第1図)

【特許文献3】米国特許第6, 017, 975号明細書 (第3-8欄)

【特許文献4】米国特許第6, 242, 507号明細書 (第3-8欄)

【特許文献5】米国特許第6, 316, 158号明細書 (第3-8欄)

【特許文献6】米国特許第6, 228, 900号明細書 (第3-15欄、第23A-23B図)

【特許文献7】米国特許第6, 245, 276号明細書 (第2-4欄)

【特許文献8】米国特許第6, 281, 264号明細書 (第4-10欄)

【特許文献9】米国特許第5, 645, 594号明細書 (第2欄、第1図)

【0009】

【発明が解決しようとする課題】従来の技術は以上のように構成されているので、人工器官のベアリングの主要な機能 (すなわち、関節面を提供する機能) のひとつに関する増強された特性、および、人工器官のベアリングの他の主要な機能 (すなわち、人工器官のベアリングを他のコンポーネントまたは骨自体に固定する機能) に関する増強された特性の両方を兼ね備えていないという課題があった。また、ベアリングを構成する混合物が同質ではないので、好ましくないプロセスおよび製品のばらつきを起し易いなどの課題があった。

【0010】本発明は、上記のような課題を解決するためになされたもので、人工器官のベアリングの主要な機能の両方に関する増強された特性を備えたポリマーから構成された人工器官のベアリングの製造方法、整形外科用の人工器官、および人工器官の移植可能なベアリングを提供することを目的とする。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は、第1の層および第2の層を有する複合体の材料で作られた移植可能な人工器官のベアリングを提供する。第1の層には関節面が面定されていて、第2の層には他の人工器官のコンポーネントまたは骨自体と係合するための係合面が面定されている。ある実施の形態では、第1の層はポリエチレ

ンまたは超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) のようなポリマーで作られていて、第2の層はエチレンとアクリレートのコポリマーで作られている。第2の層を作るのにそのようなコポリマーを用いることによって、骨セメントによって固定するように設計されたベアリングに関する移植が容易になる。より詳しく述べると、コポリマーのエチレン部分が第1の層のポリエチレンとの適合性を有してポリエチレンに対する接着を提供し、コポリマーのアクリレート部分が一般的に用いられている骨セメントに対する適合性を有して骨セメントに対する接着を提供する。

【0012】ある例示的な実施の形態に基づけば、整形外科用の人工器官の移植可能なベアリングの製造方法が提供される。その製造方法は、ポリエチレンのようなポリマーで作られた第1の層を提供する過程を有する。その製造方法はエチレンおよびアクリレートを有するコポリマーで作られた第2の層を提供する過程をも有する。その製造方法は第1の層を第2の層に固定して複合体を形成する過程をさらに有する。さらに、その製造方法は複合体に移植可能なベアリングの予め決められた形状を与える過程を含む。

【0013】他の例示的な実施の形態に基づけば、整形外科用の人工器官が提供される。その人工器官は、

(1) ポリマーで作られた第1の層をエチレンおよびアクリレートを有するコポリマーで作られた第2の層に固定して複合体を形成する過程と、(11) 複合体に予め決められた形状を与える過程とを有する方法によって準備された移植可能なベアリングを含む。

【0014】他の例示的な実施の形態に基づけば、整形外科用の人工器官の移植可能なベアリングが提供される。そのベアリングは、ポリマーの層と、ポリエチレン (ポリマー) の層に固定されたコポリマーの層とを含む。コポリマーはエチレンおよびアクリレートを含む。

【0015】本発明の上述されたおよびその他の目的、特徴、および利点は、以下の記述および添付の図面から明らかとなる。

【0016】

【発明の実施の形態】本発明はさまざまな変形および変更が可能であるが、本発明の特定の実施の形態が図面に具体例として示され、以下に詳細に説明される。しかし、本発明を開示された特定の形態に限定することは意図されておらず、逆に、本発明は添付の特許請求の範囲の記載によって定義された本発明の真髄および範囲内の全ての変形および変更を包含することが理解されなければならない。

【0017】本発明は、移植可能な人工器官のベアリングおよびその製造方法に関する。ここで、用語「ベアリング」は、任意のタイプ、状態、形状、または構成の整形外科用の移植可能な人工器官のベアリングを意味する。そのようなベアリングは、股関節、肩関節、膝関

節、足関節、指関節、またはその他の関節に関連する外科的手技のようなさまざまな関節置換術または関節修復術 (joint repair procedure) に用いられる。図1から図6を参照すると、患者 (図示せず) の関節窩に移植するための関節窩のベアリング12、患者 (図示せず) の寛骨臼に移植するための寛骨臼のベアリング14、および患者 (図示せず) の脛骨に移植するための脛骨のベアリング16のような移植可能なさまざまな人工器官のベアリング10が示されている。人工器官のベアリング10の各々は、自然のまたは人工器官のコンポーネンが関節として繋がる (bear on) 関節面 (またはベアリング面) 18を含んでいる。例えば、関節窩のベアリング12の場合、自然のまたは人工器官の上腕骨頭 (図示せず) が関節面18に関節として繋がる。同様に、寛骨臼のベアリング14の場合、自然のまたは人工器官の大転子 (図示せず) が関節面18に関節として繋がる。さらに、脛骨ベアリング16の場合、一對の自然のまたは人工器官の大転子の頭 (外側頭および内側頭) が関節面18に関節として繋がる。

【0018】人工器官のベアリング10の各々は、ベアリング10が移植される他の人工器官のコンポーネントまたは骨に係合するための複数の特徴が画定された係合面20をも含む。例えば、関節窩のベアリング12の場合、複数のピン (またはpeg) 22が係合面20に画定されていてよい。peg22は患者の関節窩の表面に形成された複数の対応する穴 (図示せず) 内に受容される。このピン22はプレス嵌めされるか骨セメントによって定位に保持される。さらに、関節窩のベアリング12が移植された金属シェルと共に用いられる場合、ベアリング12の係合面20は、ベアリング12を金属シェルに固定するための先細りのポスト (図示せず) またはその類似物を有するように構成されてよい。

【0019】寛骨臼のベアリング14の場合、複数の締結 (keying) タブ24がベアリング14の外側環状面に沿って係合面20内に画定されている。締結タブ24は、寛骨臼に移植された金属シェル (図示せず) に画定された複数の対応する締結スロット (図示せず) 内に受容されて、寛骨臼のベアリング14が移植された金属シェルに対して回転するのが防止される。寛骨臼のベアリング14が患者の寛骨臼に直接固定される (すなわち、金属シェルを用いない) 場合、代わりにベアリング14の係合面20が、患者の寛骨臼に形成された複数の対応する穴に受容される複数のポストまたはpeg (図示せず) を有するように構成されてよい。その場合、ポストまたはpegはプレス嵌めされるか骨セメントによって定位に保持される。さらに、寛骨臼のベアリング14は、ベアリング14の係合面20のポストまたはpegを用いずに患者の寛骨臼に直接プレス嵌めまたは骨セメントによって取り付けられてよいことが適切に理解されなければならない。

【0020】脛骨のベアリング16の場合、ベアリング16の契合面20には先細りのポスト20が画定されている。先細りのポスト20は、膝の人工器官 (図示せず) の移植された脛骨トレー (図示せず) に画定された対応する先細りのボア (図示せず) に受容される。脛骨のベアリング16の係合面20は移植された脛骨トレーを用いずに (例えば、骨セメントを用いて) ベアリング16が直接脛骨に取り付けられるようにするための特徴を有するように構成されてもよいことが適切に理解されなければならない。さらに、脛骨トレーと共に用いる脛骨ベアリングはポスト26を用いないように設計されてもよいことが適切に理解されなければならない。

【0021】各ベアリングは、複数の層 (層32および層34) を有する積層の複合体30から作られている。積層の複合体30の第1の層32は、関節面18を作るために用いるのに好ましい機械的特性 (例えば、増強された耐摩耗性および耐酸化性) を有する材料で作られている。一方、第2の層34は、係合面20を作るために用いるのに好ましい機械的特性 (例えば、増強された延性、靱性、および耐クリープ性) を有する材料で作られている。第2の層34を作るのに用いられる材料は、ベアリング10を固定する形態に応じて選択されてよいことが適切に理解されなければならない。より詳しく言うと、第2の層34を作るのに用いられる材料は、例えば、ベアリング10が移植された金属シェルと共に用いられるか、骨に直接 (例えば骨セメントを用いて) 取り付けられるかに応じて、変更されてもよい。

【0022】本明細書中で用いられている「層」という用語は、ある「厚み」の材料が同様な寸法の「厚み」の他の材料と隣接して配置されたものに限定されることを意図しておらず、さまざまな構造、外形、および構成の材料を含むことを意図している。例えば、「層」という用語は、ある材料のある部分、領域、または構造が、異なる材料の他の部分、領域、または構造と隣接して配置されたものを含む。すなわち、pegまたはpegと類似した構造がある材料の第1の「層」を画定し、pegが成形される穴が画定されたベアリング本体が材料の第2の「層」を画定してよい。同様に、ベアリング本体の周縁部に沿って取り付けられたフランジが材料の第1の「層」を画定し、ベアリング本体自体が材料の第2の「層」を画定してよい。

【0023】好ましくはポリマーが第1の層32および第2の層34を作るのに用いられる。ここで、用語「ポリマー」は患者の体に移植されてよい任意の医療用等級の高分子材料を意味することを意図している。そのようなポリマーの特定の例が医療用等級のポリエチレンである。用語「ポリエチレン」は、本明細書で定義されているように、ポリエチレンのホモポリマー、高密度ポリエチレン、高分子量ポリエチレン、高密度高分子量ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、または人工器官の

移植片を作るために用いられる任意の他のタイプのポリエチレンのようなポリエチレンを含む。そのようなポリマーのより特定の例は医療用等級の超高分子量ポリマーである。用語「ポリマー」は、ホモポリマーおよびコポリマーの両方を含むことも意図しており、すなわち、「ポリマー」は、メチルメタクリレート、メリルアクリレート、エチルメタクリレート、エチルアクリレート、およびブチルメタクリレートのようなエチレンおよびアクリレートを含むコポリマーを含む。用語「ポリマー」は、Kingらによる2001年9月24日に出願され本出願の出願人に譲渡された係属中の米国特許出願第09/961,842号「Oriented, Cross-Linked UHMWPE Molding for Orthopaedic Applications」に開示された材料のような配向材料 (oriented material) をも含む。

【0024】用語「ポリマー」は、耐熱性エンジニアリングポリマー (high temperature engineering polymer) を含むことも意図している。そのようなポリマーはポリアリールエーテルケトンの族およびポリイミドの族のメンバーを含む。特定のポリアリールエーテルケトンの族のメンバーには、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトン、およびポリエーテルケトンエーテルケトンケトンが含まれている。

【0025】ある例示的な実施の形態では、複合体30の第1の層32が架橋結合されたポリマーから作られ、複合体30の第2の層34が架橋結合されていないポリマーから作られた複合体30が用いられている。より特定の例示的な実施の形態では、複合体30のポリマーの第1の層32および第2の層34の両方を作るのに用いられているポリマーがポリエチレンからなる。複合体30のポリマーの第1の層32および第2の層34の両方を作るのに用いられる特定の有益なポリエチレンのひとつは超高分子量ポリエチレンである。

【0026】上述したように、ポリマーは、例えばガンマ線のような放射線に曝露することによって架橋結合されてよい。そのようにして、この例示的な実施の形態の複合体30の第1の層32 (すなわち、架橋結合されたポリマーの層) は、ガンマ線に第1の層32を曝露することによって製造されてよい。そのようなガンマ線への曝露は10 kGyから150 kGyまでの例示的な範囲内 (の線量) であってよい。この例示的な実施の形態の複合体30の第2の層 (すなわち、架橋結合されていないポリマーの層) は、そのようなガンマ線への曝露がなされていない。その結果、この例示的な実施の形態に基づいて作られた複合体30は、架橋結合されたポリマーから作られた関節面18と、架橋結合されていないポリマーから作られた係合面20とを備えている。より特定の例示的な実施の形態では、第1の層32は (したがって、第1の層32に形成された関節面18も含めて)、架橋結合された超高分子量ポリエチレンのような

架橋結合されたポリエチレンから作られ、第2の層34は (したがって、第2の層34に形成された係合面も含めて)、架橋結合されていない超高分子量ポリエチレンのような架橋結合されていないポリエチレンから作られている。

【0027】そのような複合体の構造は、人工器官のベアリング10の設計にさまざまな利点を提供する。例えば、上述したように、架橋結合されたポリエチレン (例えば、架橋結合された超高分子量ポリエチレン) のような架橋結合されたポリマーを用いることにより、関節面18に関するいくつかの好ましい機械的特性が強化される (例えば、高い耐摩耗性、および高い耐酸化性)。さらに、架橋結合されていないポリエチレン (例えば、架橋結合されていない超高分子量ポリエチレン) のような架橋結合されていないポリマーを用いることにより、ベアリング10の他のコンポーネントまたは骨自体への固定または係合に関するいくつかの好ましい機械的特性が強化される (例えば、増加された延性、靱性、および耐クリープ性)。そのようにして、この例示的な実施の形態に基づいて作られた人工器官のベアリング10は、架橋結合されたポリマーに関連する好ましい機械的特性を有する関節面18と、架橋結合されていないポリマーに関連する好ましい機械的特性を有する係合面20 (および、ペグ、ピン、ポストなどの関連する特徴部) とを有する。

【0028】他の例示的な実施の形態では、複合体30の第1の層32が第1の程度で架橋結合されたポリマーから作られ、複合体30の第2の層34が第2の程度で架橋結合されたポリマーから作られた複合体30が用いられている。より詳しく述べると、第2の層34は、第1の層32を作るのに用いられているポリマーよりも低い程度で架橋結合されたポリマーから作られている。より詳しく述べると、通常、より大きい線量の放射線にポリマーが曝露される程、ポリマーが架橋結合される程度が高くなる。そのように、この例示的な実施の形態の複合体30では、第1の層32は第1の線量のガンマ線に曝露され、第2の層34は第2の (第1の線量とは異なる) 線量のガンマ線に曝露されている。より特定の例示的な実施の形態では、第2の層34が曝露されるガンマ線の線量は、第1の層32が曝露されるガンマ線の線量よりも小さい。

【0029】したがって、この例示的な実施の形態の複合体30の特定の実施例では、第1の層32は第1の線量のガンマ線に曝露された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンから作られてよい。一方、第2の層34は第2の (第1の線量と異なる) 線量のガンマ線に曝露された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンから作られてよい。第2の層34のポリエチレンが曝露されるガンマ線の線量は、第1の層32のポリエチレンが曝露されるガンマ線の線量より小さいことが適切に

理解されなければならない。

【0030】この例示的な複合体30の第2の層34は、ある程度架橋結合されているが、第1の層32と同程度に架橋結合されたポリマーに比較して、上述した架橋結合されていないポリマーに関する好ましい機械的特性の多く（例えば、強化された延性、靱性、および耐クリープ性）を依然として有する。より詳しく述べると、第2の層34を第1の層32よりも低い程度で架橋結合することにより、第2の層34は、第1の層32と同程度に架橋結合した場合に比べて、係合面20に関する好ましい機械的特性をより多く保持する。

【0031】これまでに言及したように、第2の層34が作られる材料は、そのベアリング10が他の移植された人工器官のコンポーネントと共に用いられるか、骨に直接（例えば、骨セメントを用いて）固定されるかに応じて選択されてよい。例えば、上述されたように、ポリエチレン（例えば超高分子量ポリエチレン）を第2の層34を作るのに用いることは（架橋結合されていないか、第1の層32よりも低い程度で架橋結合されているものであるが）、移植されたシェルコンポーネントまたはトレーコンポーネントと共に用いられるベアリング10の設計に関してとりわけ有益である。しかし、骨に直接取り付けられるベアリング10の設計に関しては、その他のタイプの材料がベアリング10の骨セメントに対する接着を増加するために望ましい。

【0032】例えば、他の例示的な実施の形態では、第2の層34は、第1の層32および骨セメントの両方に対するポリマー（第2の層34）の接着を備えたコポリマーから作られてよい。すなわち、ポリエチレンのようなポリマーが第1の層32を作るのに用いられている場合では、エチレンおよびアクリレートを含むコポリマーが用いられてよい。ここで用いられているように、用語「コポリマー」は、包括的に用いられた場合（特定の化合物またはモノマーの名称に関して用いられる場合とは対照的に）、 $\alpha$ 、 $\beta$ -不飽和（すなわち、2-不飽和）エステル部分（ester moiety）を有する任意の化合物を意味することが意図されていることが適切に理解されなければならない。そのような $\alpha$ 、 $\beta$ -不飽和エステルの例として、メチルアクリレート、エチルアクリレート、メチルメタクリレート、エチルメタクリレート、ブチルメタクリレート、およびそれらの類似物がある。

【0033】そのようなエチレン-アクリレートのコポリマーを用いることは複数の利点をもたらす。第1に、コポリマーのエチレン部分は、第1の層32と第2の層34が互いに融合する間での第1の層32のポリマー（例えば、ポリエチレン）に対する接着に特によく適している。一方、コポリマーのアクリレート部分は、ポリメチルメタクリレート（PMMA）を含む骨セメントのような骨セメントに対する接着に特によく適している。

例示的な実施の形態では、エチレン-アクリレートのコ

ポリマーは、質量ベース（molar basis）で5%から60%がアクリレートである。より特定の例示的な実施の形態では、エチレン-アクリレートのコポリマーは、質量ベースで15%から35%がアクリレートである。

【0034】ある特定の例示的な実施の形態では、エチレン-メチルメタクリレートのコポリマーが、第2の層34を作るのに用いられてよい。他の特定の例示的な実施の形態では、エチレン-メチルアクリレートのコポリマーが、第2の層34を作るのに用いられてよい。別の特定の例示的な実施の形態では、エチレン-エチルアクリレートのコポリマーが、第2の層34を作るのに用いられてよい。さらに、他の特定の例示的な実施の形態では、エチレン-ブチルメタクリレートのコポリマーが、第2の層34を作るのに用いられてよい。

【0035】上述したように、複合体の人工器官のベアリング10は、他の移植された人工器官のベアリングコンポーネントにプレス嵌めされるように設計されてもよい。そのようなプレス嵌めの用途で用いるためには、ポリマーの第2の層34はそのような用途に望ましい特性を備えた材料を含んでよい。例えば、ポリマーの第2の層34は、超高分子量ポリエチレン、エチレンホモポリマー、またはエチレンコポリマーを含んでよい。しかし、本発明はポリマーの第2の層34に特定のポリマー材料を用いるように限定されず、特許請求の範囲に特定の材料が記載されていない限り、その用途に望ましい特性を備えた新たに開発される材料を用いることを包含してよいことが理解されなければならない。

【0036】さらに、第2の層34を作るのに用いるための上述されたエチレン-アクリレートのコポリマーは任意の異なるタイプのポリエチレンベースの第1の層32と共に用いられてよい。例えば、ポリマーの第1の層32は超高分子量ポリエチレンから作られてよい。別の例として、架橋結合された超高分子量ポリエチレンで作られた第1の層32および第2の層34は米国特許出願第09/961,842号に記載された材料のように配向された（oriented）材料であってよい。ポリマーの第1の層32は、架橋結合されたエチレンホモポリマーを有してもよい。さらに、現在のところ架橋結合されたポリマーが整形外科用の移植片の関節面での最も優れた耐磨耗性および耐酸化性を提供するとされているが、将来に改善された特性を備えた新たな材料が開発されるかもしれない。したがって、本発明はどのような特定の材料にも限定されるものではなく、特許請求の範囲に特定の材料が記載されていない限り、新たに開発された材料をも包含してよい。ある特定の例示的な実施の形態では、ベアリング10は、架橋結合された超高分子量ポリエチレンで作られた第1の層32と、エチレン-アクリレートのコポリマーで作られた第2の層34を有する複合体30で作られている。

【0037】本発明の積層の複合体30は、上述した特

微を生み出す任意の技術によって製造されてよい。本発明の積層の複合体30を製造するためのひとつの例示的な方法は、圧縮成形技術を用いるものである。例えば、第1の層32が作られる材料が第2の層34が作られる材料と共に金型(mold)内に配置される。その後、第2の材料(すなわち、第2の層34が作られる材料)が溶解して第1の材料と融合し複合体30が形成されるようなプロセスパラメータのもとで、2つの材料が互いに圧縮成形される。金型は、2つの材料を互いに融合するように構成されているだけでなく、複合体30に人工器官のベアリング(例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16)に関連した予め決められた形を与えるようにも構成されていてよい。本質において、圧縮成形プロセスは積層の複合体30を生み出す(すなわち、2つの材料を互いに溶解する)だけでなく、形成される複合体30にベアリング10の望まれる予め決められた形を与えもする。

【0038】成形プロセスで用いるための出発物質(例えば、ポリエチレンなどのポリマー)はさまざまな異なる形態で提供されてよい。例えば出発物質の各々が予備成形物(preform)として提供されてもよい。ここで、用語「予備成形物」は、ラム押しまたは圧縮成形などによってポリマー樹脂の粒子をロッド、シート、ブロック、スラブ、またはそれらの類似物として固化した物品を意味する。用語「予備成形物」は、市販されている予備成形物を途中で機械加工して作られた予備成形物の「バック」をも含めて意味する。ポリエチレンの予備成形物などのポリマーの予備成形物は、さまざまな前処理されたまたは前準備された変形物としても提供される。例えば、架橋結合された、または架橋結合されていない(例えば、放射線に曝露された、または放射線に曝露されていない)予備成形物が用いられてよい。そのような予備成形物は急冷されていても急冷されていなくてもよい。

【0039】出発物質(例えば、ポリマー、およびコポリマー)は、粉末として提供されてもよい。ここで用語「粉末」は、樹脂の粒子を意味する。予備成形物に関して上述されたのと同様に、粉末はさまざまな前処理されたまたは前準備された変形物としても提供される。例えば、架橋結合された、または架橋結合されていない(例えば、放射線に曝露された、または放射線に曝露されていない)粉末が用いられてよい。

【0040】出発物質(例えば、ポリマー、およびコポリマー)は、多孔質構造として提供されてもよい。ここで用語「多孔質構造」は、(粉末)成形された粒子からなる構造を意味する。多孔質構造は、ブロック、またはバックを含む多くの形態であってよい。しかし、予備成形物とは異なり、多孔質構造は溶解されていない樹脂の粒子または部分的に溶解された樹脂の粒子からなる。多孔質構造は、さまざまな程度の多孔性を有してよく、架

橋結合されたまたは架橋結合されていない(例えば、放射線に曝露された、または放射線に曝露されていない)樹脂の粒子を含んでよい。放射線に曝露されて架橋結合された多孔質構造の場合、樹脂の粒子は、典型的には、ガンマ線またはその他のタイプの放射線に曝露される前に(粉末)成形される。しかし、所望に応じて、粒子の樹脂は放射線に曝露された後に(粉末)成形されてもよい。

【0041】出発物質(例えば、予備成形物、粉末、または多孔質構造)は、使用する前に「予め放射線に曝露」されても、「予め急冷」されても、またはその他の「前準備」をされてもよいことが適切に理解されなければならない。特に、人工器官のベアリングの製造者には、市場への供給者または他の製造者によって、「予め放射線に曝露」された、「予め急冷」された、または「前準備」された出発物質を購入することが好ましいことがある。そのような外部調達による前準備された出発物質を得るプロセスも本明細書に記載されるプロセスで用いられることが意図されている。

【0042】上述された形態の出発物質に加えて、出発物質はシートまたはフィルムの形態であってよく、特に、ポリマーの層がエチレンとアクリレートのコポリマーからなるシートまたはフィルムの形態であってよい。

【0043】ポリマーの第1の層32が架橋結合されたポリマーからなり、ポリマーの第2の層34が架橋結合されていないポリマーからなる複合体30の製造に関して、さまざまな製造プロセスが用いられてよい。第1に、架橋結合された(すなわち、放射線に曝露された)ポリマーの予備成形物が、架橋結合されていない(すなわち、放射線に曝露されていない)ポリマーの予備成形物と共に金型内に配置されてよい。その後、架橋結合されていないポリマーからなる予備成形物が溶解して架橋結合されたポリマーからなる予備成形物に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの予備成形物が互いに圧縮成形される。そのような圧縮成形プロセスの間に、2つの予備成形物を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10(例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16)に関連した予め決められた形状を与えられてもよいことが適切に理解されるべきである。このプロセスの例示的な実施例では、架橋結合された超高分子量ポリエチレンのような架橋結合されたポリエチレンの予備成形物が、架橋結合されていない超高分子量ポリエチレンのような架橋結合されていないポリエチレンの予備成形物と圧縮成形される。

【0044】そのような複合体30(すなわち、架橋結合されたポリマーで作られた第1の層32および架橋結合されていないポリマーで作られた第2の層34)は、ポリマーの粉末またはポリマーの多孔質構造を用いて製



造されてもよい。例えば、架橋結合された（すなわち、放射線に曝露された）ポリマーの予備成形物が、架橋結合されていない（すなわち、放射線に曝露されていない）ポリマーの粉末と共に金型内に配置されてよい。その後、架橋結合されていないポリマーからなる粉末が溶解して架橋結合されたポリマーからなる予備成形物に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの材料（予備成形物および粉末）が互いに圧縮成形される。2つの材料（すなわち、架橋結合されたポリマーの予備成形物と架橋結合されていないポリマーの粉末）を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよいことが適切に理解されるべきである。このプロセスの例示的な実施例では、架橋結合されたポリマーの予備成形物は、架橋結合された超高分子量ポリエチレンの予備成形物のような架橋結合されたポリエチレンの予備成形物として提供されてよく、架橋結合されていないポリマーの粉末は、架橋結合されていない超高分子量ポリエチレンの粉末のような架橋結合されていないポリエチレンの粉末として提供されてよい。

【0045】同様に、架橋結合された（すなわち、放射線に曝露された）ポリマーの多孔質構造が、架橋結合されていない（すなわち、放射線に曝露されていない）ポリマーの粉末と共に金型内に配置されてよい。その後、架橋結合されていないポリマーからなる粉末が溶解して架橋結合されたポリマーからなる多孔質構造に融合するようなプロセス変数のもとで、2つの材料（多孔質構造および粉末）が互いに圧縮成形される。2つの材料（すなわち、架橋結合されたポリマーの多孔質構造と架橋結合されていないポリマーの粉末）を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよいことが適切に理解されるべきである。このプロセスの例示的な実施例では、架橋結合されたポリマーの多孔質構造は、架橋結合された超高分子量ポリエチレンの多孔質構造のような架橋結合されたポリエチレンの多孔質構造として提供され、架橋結合されていないポリマーの粉末は、架橋結合されていない超高分子量ポリエチレンの粉末のような架橋結合されていないポリエチレンの粉末として提供される。

【0046】さらに、架橋結合された（すなわち、放射線に曝露された）ポリマーの多孔質構造が、架橋結合されていない（すなわち、放射線に曝露されていない）ポリマーの予備成形物と共に金型内に配置されてよい。その後、架橋結合されていないポリマーからなる予備成形物が溶解して架橋結合されたポリマーからなる多孔質構

造に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの材料（多孔質構造および予備成形物）が互いに圧縮成形される。2つの材料（すなわち、架橋結合されたポリマーの多孔質構造と架橋結合されていないポリマーの予備成形物）を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよいことが適切に理解されるべきである。このプロセスの例示的な実施例では、架橋結合されたポリマーの多孔質構造は、架橋結合された超高分子量ポリエチレンの多孔質構造のような架橋結合されたポリエチレンの多孔質構造として提供されてよく、架橋結合されていないポリマーの予備成形物は、架橋結合されていない超高分子量ポリエチレンの予備成形物のような架橋結合されていないポリエチレンの予備成形物として提供されてよい。

【0047】ポリマーの第1の層32が第1の程度で架橋結合されたポリマーからなり、ポリマーの第2の層34が（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーからなる複合体30の製造に関して、さまざまな製造プロセスが用いられてよい。第1に、第1の程度で架橋結合されたポリマーの予備成形物が、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーの予備成形物と共に金型内に配置されてよい。その後、第2の程度で架橋結合されたポリマーからなる予備成形物が溶解して第1の程度で架橋結合されたポリマーからなる予備成形物に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの予備成形物が互いに圧縮成形される。上述されたのと同様に、2つの予備成形物を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよい。このプロセスの例示的な実施例では、第1の程度で架橋結合された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンの予備成形物が、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンの予備成形物と圧縮成形される。

【0048】そのような複合体30（すなわち、第1の程度で架橋結合されたポリマーで作られた第1の層32および（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーで作られた第2の層34）は、ポリマーの粉末またはポリマーの多孔質構造を用いて製造されてもよい。例えば、第1の程度で架橋結合されたポリマーの粉末が、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーの予備成形物と共に金型内に配置されてよい。その後、第2の程度で架橋結合されたポリマーからなる予備成形物が溶解して第1の程度で架橋結合され

たポリマーからなる粉末に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの材料（すなわち、粉末および予備成形物）が互いに圧縮成形される。上述されたのと同様に、2つの材料を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよい。このプロセスの例示的な実施例では、第1の程度で架橋結合された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンの粉末が、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンの予備成形物と圧縮成形される。

【0049】2つの材料の形態は交換されてもよいことが適切に理解されるべきである。より詳しく述べると、第1の程度で架橋結合されたポリマーの予備成形物が、上述されたのと同様に、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーの粉末と共に圧縮成形されてもよい。

【0050】さらに、第1の程度で架橋結合されたポリマーの粉末が、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーの多孔質構造と共に金型内に配置されてよい。その後、第2の程度で架橋結合されたポリマーからなる多孔質構造が溶解して第1の程度で架橋結合されたポリマーからなる粉末に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの材料（すなわち、粉末および多孔質構造）が互いに圧縮成形される。上述されたのと同様に、2つの材料を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよい。このプロセスの例示的な実施例では、第1の程度で架橋結合された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンの粉末が、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合された超高分子量ポリエチレンのようなポリエチレンの多孔質構造と圧縮成形される。

【0051】2つの材料の形態は交換されてもよいことが適切に理解されるべきである。より詳しく述べると、第1の程度で架橋結合されたポリマーの多孔質構造が、上述されたのと同様に、（第1の程度）より低い第2の程度で架橋結合されたポリマーの粉末と共に圧縮成形されてもよい。

【0052】同様の製造プロセスが、ポリマー（例えばポリエチレン）で作られた第1の層32と、エチレン-アクリレートのコポリマーで作られた第2の層34とを有する複合体30の製造に関して用いられてもよい。より詳しく述べると、ポリマーの予備成形物がエチレン-アクリレートのコポリマーの予備成形物と共に金型内に配置される。その後、コポリマーの予備成形物が溶解し

てポリマーの予備成形物に融合するようなプロセスパラメータのもとで、2つの予備成形物が互いに圧縮成形される。上述したのと同様に、2つの予備成形物を互いに融合することによって形成される結果物としての複合体30が、同時に、人工器官のベアリング10（例えば、関節窩のベアリング12、寛骨臼のベアリング14、または脛骨のベアリング16）に関連した予め決められた形状を与えられてもよい。このプロセスの例示的な実施例では、ポリマーの予備成形物は（架橋結合されたまたは架橋結合されていない、急冷されたまたは急冷されていない）超高分子量ポリエチレンの予備成形物のようなポリエチレンの予備成形物として提供され、コポリマーの予備成形物は、ポリメチルメタクリレート（PMM A）の予備成形物またはポリメチルメタクリレート（P MMA）と同等の予備成形物として提供される。

【0053】その他の形態の出発物質も、第1の層32がポリマー（例えばポリエチレン）で作られ、第2の層34がエチレン-アクリレートのコポリマーで作られた複合体34の製造に用いられてよいことが適切に理解されなければならない。例えば、予備成形物に加えて、ポリマーの第1の層32を作るのに用いられるポリマーは粉末または多孔質構造の形態で提供されてよい。同様に、コポリマーの第2の層34を作るのに用いられるコポリマーは粉末または多孔質構造の形態で提供されてよい。

【0054】ここで、本発明では、複合体30は2つの層を有するものとして記載されていて、それによって有意な利点を有するが、その他の複合体の構成も考えられる。例えば、複合体30は、上述された2つの層の複合体で用いられた材料と同様の材料からなる2つの層を交互に配置した複数の層を含むように構成されてよい。すなわち、複合体30は、架橋結合された超高分子量ポリエチレンの層と架橋結合されていない超高分子量ポリエチレンの層を交互に配置した複数の（すなわち、2つより多くの）層を含むように構成されてよい。

【0055】さらに、ある材料に対しては真空成形を用いることが望ましいことがある。例えば、真空成形は、ひとつまたは複数の層が急冷されていない材料で作られている場合に好ましいことがある。

【0056】第1の層32および第2の層34の間の界面に関する引張特性は、第1の層32および第2の層34の各々の引張特性のうちの少なくとも小さい方よりも大きいことが好都合である。そのような界面の引張特性は、複合体の構造の完全性についての基準として、界面の引張試験によって評価されてよい。厚みが400 $\mu$ mのタイプVの引張試験片がさまざまな複合体から準備されてASTM D638スタンダードに基づいて試験された。界面の部分は引張試験の試験片の狭い部分のゲージ長内に配置された。

【表1】

架橋結合された超高分子量ポリエチレンの複合体の  
成形品の2つの例の界面の引張特性

複合体の構成	組成	極限引張強さ ksi (MPa)	伸び %
予備成形物 I - 予備成形物 II	放射線に曝露されていない GUR 1020予備成形物 - 50 kGyの放射線に曝露され急冷 されたGUR 1050予備成形物	8.12+/-0.95 (55.99+/-6.55)	397+/-55
粉末 - 予備成形物	GUR 1020粉末 - 50 kGyの放射線に曝露され急冷 されたGUR 1050予備成形物	6.89+/-0.25 (47.51+/-1.72)	403+/-16

【表2】

予め固化された超高分子量ポリエチレン材料の引張特性

材料	極限引張強さ ksi (MPa)	伸び %
ラム押しされた50 kGyの放射線に曝露され 急冷されたGUR 1050予備成形物	7.56+/-0.49 (52.13+/-3.38)	301+/-23
ラム押しされた放射線に曝露されていない GUR 1020予備成形物	8.99+/-0.66 (61.99+/-4.55)	475+/-26

【0057】表1および表2に示されているように、界面の引張強さのデータは、複合体30の界面が、全体的に固化された形態のまたは全体が融合した形態の出発物質（すなわち、第1の層32および第2の層34の各々を作っている材料）にほぼ匹敵するだけの結合性を有することを示している。さらに、複合体30の界面での対応する破壊点伸びのデータは、2つの出発物質のうちの少なくとも弱い方（の破壊点伸びのデータ）と同等である。

【0058】表1に示された複合体の構成では、ポリマーの2つの層（第1の層32および第2の層34）は、2つの層を複合体として圧縮成形する間に、2つの層を加熱して2つの層の隣接する部分の両方を溶解させることによって融合されている。その他のプロセスを用いてポリマーの層の間のそのような溶解されて融合した界面を生み出してもよいことも適切に理解されなければならない。例えば、溶接を用いて溶解されて融合した界面を生み出してよい。溶解して融合することによりポリマーの各層からのポリマーの鎖が混ぜ合わされてからみあい2つの層の間の結合を強くしながら強い界面が生み出されと考えられている。大まかに言って、「溶解および融合」および「溶解されて融合した」という表現はここではポリマーの2つの層の両方の一部が界面において融合したポリマーの層の間の界面を示すのに用いられている。

【0059】いくつかの用途に対してポリマーの2つの層を取り付けるための他の方法を用いることが考えられる。例えば、溶解および融合の代わりに、ある用途に対して機械的な固着を用いることが考えられる。適切な材料およびプロセスを選択することによって、ポリマーの2つの層の間の機械的な固着によって、整形外科用の人工器官のための移植可能なベアリングとして用いられる複合体の適切な機械的および動的な特性を備えた界面が

提供される。

【0060】機械的な固着による用途に対しては、適切な界面の強度を備えた機械的な固着が、ポリアリールエーテルケトン族またはポリイミド族のうちのひとつのような耐熱性エンジニアリングポリマーの多孔質構造からなるポリマーの第2の層34を提供してプロセス変数を制御することにより、達成されることが考えられる。そのような用途では、架橋結合された超高分子量ポリエチレンの層が関節面のためのポリマーの第1の層32に用いられてよい。架橋結合された超高分子量ポリエチレンの層32が粉末または予備成形物の形態で超高分子量ポリエチレンの層32の少なくとも一部が溶解する温度で多孔質の耐熱性エンジニアリングポリマーの第2の層34に圧縮成形されてよく、超高分子量ポリエチレンが耐熱性エンジニアリングポリマーの孔に溶け込んで孔のいくつかを満たし、超高分子量ポリエチレンの材料が固化したとき、ポリマーの2つの層は機械的に結合される。

【0061】圧縮成形は、超高分子量ポリエチレンの層を溶解するよう十分高かつポリマーの第2の層34の溶融点よりも低い温度で行なわれる。その高い温度は第1の層32および第2の層34の界面に局在化されてよい。多孔質構造は最終的な形状に機械加工するための固化した部分を有してよい。この複合体の実施の形態の界面の構造的な結合性はポリマーの2つの層の機械的な固着に依存している。材料およびプロセスがポリマーの2つの層（第1の層32および第2の層34）の界面での望ましい強度を提供するように選択されるならば、さまざまな機械的な固着機構が用いられるということも考えられる。

【0062】多孔質の耐熱性エンジニアリングポリマーの層は、ポリアリールエーテルケトン、ポリアリールケトン、ポリアリールケトンエーテルケトン、またはポリイミドのようなエンジニアリングポリマーからな

ってよい。これらの材料は生体適合性を有し、有意な変形なしに超高分子量ポリエチレンの処理温度に耐えることができる。必要な予備成形物または多孔質構造は通常の処理技術を用いてこれらの原材料から容易に製造される。これらのポリマー材料は機械的な固着機構を用いたときポリマーの層のひとつとして有用であるが、本発明は特許請求の範囲にそれらの材料が記載されていない限り、それらの材料に限定されるものではない。本発明は、特許請求の範囲に特定のポリマーが記載されていない限り新たに開発されたポリマーをも包含する。

【0063】さらに、ポリマーの2つの層を固定する機械的な固着はポリマーの2つの層を圧縮成形して形成されるが、高温均衡圧縮 (hot isostatic pressing) が機械的な固着と共に2つの層 (第1の層32および第2の層34) を固定するのに用いられてよい。さらに、新たなポリマー材料が開発された場合、そのポリマー材料の層を固定するための新たな方法も開発されるだろう。したがって、本発明はポリマーの層を固定するためのいずれか特定の手段に限定されるものではなく、特定の材料またはプロセスが特許請求の範囲に記載されていない限り、新たに開発された材料および固定手段を包含してよい。

【0064】極限引張強さおよび伸びに加えて、複合体のベアリングの固定された2つの層の界面は、その2つの層の全体が融合された形態または全体が固化された形態のポリマー材料のうちの少なくとも弱い方のその他の機械的な特性と同等なその他の機械的および動的な特性をも有することが予期される。界面の機械的および動的な特性は、極限引張強さ、降伏強さ、破断点伸び (elongation to break)、および弾性率 (modulus) だけでなく、(例えば、3点屈曲試験、引張試験、圧縮試験、および屈曲疲れ試験などのさまざまな形態の疲れ試験によって示される) 耐酸化性、衝撃強さ、圧縮強さ、剪断強さ、疲れ強さをも含む。「同等な」は、例えば表1の粉末—予備成形物の複合体の構成と表2のラム押しされた50 kGyの線量で曝露された急冷されたGUR1050の極限引張強さの場合でのように、データ点が重なり合うことだけでなく、特性に統計的な相違がないということも含む。

【0065】特定の機械的または動的な特性が特許請求の範囲に記載されていない限り、本発明はどのような特定の機械的または動的な特性を備えた界面を有する複合体にも限定されることを意図していないことが適切に理解されなければならない。複合体の物品は人工器官の移植片に適した特性を有しなければならないが、界面での特性はポリマーの層の全体が固化された材料の機械的または動的な特性と同等である必要はない。例えば、ポリマーの2つの層が十分大きい剪断強さを備えた材料から作られている場合、界面の剪断強さの重要度は低くてよい。

【0066】溶解—融合プロセスで固定された層を有する複合体の物品は、機械的な固着によって固定された層を有する複合体の物品よりも好ましくてよい。溶解—融合プロセスの温度は、予め融合した界面での任意の汚染物質を破壊するのに十分なものでなければならない。さらに、溶解—融合は、滅菌に欠陥を生じさせるような病原体 (agent) の侵入を許すことになる気孔 (pore)、間隙 (void)、ギャップ (gap)、亀裂 (crack)、またははがれ (separation) なしにポリマーの2つの層が密着した界面をもたらす。したがって、表面の滅菌は溶解—融合されたポリマーの複合体の移植片を滅菌するのに十分適切である。放射線への曝露に代わって、ガスプラズマ滅菌法、および酸化エチレン滅菌法のような表面の滅菌法を用いることができるということは、超高分子量ポリエチレンがポリマーの層のひとつに用いられている場合には有利である。超高分子量ポリエチレンのガンマ線による滅菌は、遊離基を生み出すことがあり、超高分子量ポリエチレンからなる材料をより酸化され易いものにする。

【0067】機械的な固着によって固定されたポリマーの層を備えたポリマーの複合体のベアリングに対しては、ポリマーの層の一方のみが溶解されるので、2つの層が固定された後も2つの層の間にはキャップまたははがれが存在し続けることがある。ギャップまたははがれが大きいと、滅菌に欠陥を生じさせるような病原体がギャップに侵入することがある。したがって、特別な処理技術を用いない場合には、滅菌するためにはポリマーの層の界面のレベルに到達するガンマ線への曝露が必要となる。さらに、ポリマーの2つの層が互いに固定された後も、いずれかのポリマーの層が多孔質構造として存在する場合には、適切に滅菌するためにはおそらくガンマ線への曝露が必要となるであろう。

【0068】機械的に固定された複合体のガンマ線への曝露による滅菌を回避するのが望ましい場合には、クリーンルーム内での処理といった既知の特別な処理技術を用いて滅菌の環境を確保してもよい。

【0069】さらに、新たな滅菌技術が用いられてもよく、新たな材料が開発されてもよく、またガンマ線への曝露による滅菌によって劣化しない材料が選択されてもよい。いずれにしても、機械的な固着によって固定されたポリマーの層は好ましいものであってよい。

【0070】本発明の溶解—融合された複合体を表面滅菌できることに加えて、本発明の人工器官のベアリング10およびその製造方法は従来設計されたベアリングおよび関連する方法に比べてさまざまな利点を有する。例えば、ベアリングを複合体 (すなわち複合体30) として製造することにより、複合体の各層に対して選択される材料は、望まれる機械的および動的な特性を提供するものが選択される。より詳しく述べると、上述されたように、ベアリング10の関節面18が固定される層は、

関節面としての使用に適した機械的および動的な特性（すなわち、高い耐磨耗性および耐酸化性）を備えた材料で作られてよい。一方、係合面20が固定される層は、係合面としての使用に適した機械的および動的な特性（すなわち、高い延性、靱性、および耐クリープ性）を備えた材料で作られてよい。

【0071】さらに、エチレン-アクリレートのコポリマーを下側層として用いることにより、本発明のベアリング10に従来設計された複合体のベアリングに優る利点が提供される。第1に、そのようなコポリマーは、

(1) ポリエチレンベースの上側層への適切な接着を提供する、(2) 骨セメントへの適切な接着を提供するという両方のための成分を有する。この機能を提供するためのその他の試みは、限定的にしか成功しておらず、その理由は、複数の理由がある中でも、（実際のコポリマーではなく）材料の乾燥した混合物を用いることを試みていて、その結果、プロセスおよび材料の両方のばらつきが生じているからである。

【0072】本発明が、図面およびこれまでの記述によって例示されて詳細に説明されたが、そのような例示および説明は例示として理解され文字通りに限定的なものではなく、例示的な実施の形態が示されて説明されたのみであり、本発明の真髄内に包含される全ての変形および変更が保護されることが望まれることが理解される。

【0073】本明細書に記載された人工器官のベアリングのさまざまな特徴から生ずる本発明の利点には複数のものがある。本発明の人工器官のベアリングの各々の各実施の形態は、記載された全ての特徴を含まなくても、それらの特徴の少なくとも一部からの利点を有することが注目される。当業者は、本発明のひとつまたは複数の特徴を組み込んでいると共に特許請求の範囲で定義された本発明の真髄および範囲に包含される人工器官のベアリングの独自の実施例を考案することができるであろう。

【0074】例えば、本発明に関するさまざまな利点を有するプロセスである放射線への曝露によって架橋結合された材料が記載されているが、そのような利点のあるものは任意の適切な技術によって架橋結合された材料により達成されてもよいことが適切に理解されなければならない。さらに、架橋結合されたまたはより高い程度で架橋結合されたポリマーは、典型的には、架橋結合されていないまたは低い程度で架橋結合されたポリマーが係合面として用いられている複合体の関節面として用いられるが、架橋結合されたまたはより高い程度で架橋結合されたポリマーの層が係合面として用いられ、架橋結合されていないまたはより低い程度で架橋結合されたポリマーの層が関節面として用いられることが好ましい場合があってもよい。

【0075】この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) 第1の層をある線量の放射線に曝露して上記第1の層のポリマーを架橋結合する過程をさらに有する、請求項1記載の製造方法。

(2) 第2の層を提供する過程が、エチレンおよびメチルメタクリレートを含むコポリマーを提供する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

(3) 第2の層を提供する過程が、エチレンおよびメチルメタクリレートを含むコポリマーを提供する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

10 (4) 第2の層を提供する過程が、エチレンおよびエチルメタクリレートを含むコポリマーを提供する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

(5) 第2の層を提供する過程が、エチレンおよびブチルメタクリレートを含むコポリマーを提供する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

【0076】(6) 第2の層を提供する過程が、エチレンおよびエチルメタクリレートを含むコポリマーを提供する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

20 (7) 複合体を形成する過程と、形状を与える過程とが同時に行なわれる、請求項1記載の製造方法。

(8) 複合体を形成する過程が、第1の層および第2の層を互いに圧縮成形する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

(9) 形状を与える過程が、患者の寛骨臼内に移植されるように適合された寛骨臼のベアリングとして複合体を形成する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

(10) 形状を与える過程が、患者の関節窩内に移植されるように適合された関節窩のベアリングとして複合体を形成する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

30 【0077】(11) 形状を与える過程が、患者の脛骨内に移植されるように適合された脛骨のベアリングとして複合体を形成する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

(12) 形状を与える過程が、第1の層に関節面を形成する過程を含む、請求項1記載の製造方法。

(13) 移植可能なベアリングを準備する方法が、第1の層をある線量の放射線に曝露して上記第1の層のポリマーを架橋結合する過程をさらに有する、請求項2記載の人工器官。

40 (14) アクリレートはメチルメタクリレートを含む、請求項2記載の人工器官。

(15) アクリレートはメチルアクリレートを含む、請求項2記載の人工器官。

【0078】(16) アクリレートはエチルアクリレートを含む、請求項2記載の人工器官。

(17) アクリレートはブチルメタクリレートを含む、請求項2記載の人工器官。

(18) アクリレートはエチルメタクリレートを含む、請求項2記載の人工器官。

50 (19) 複合体を形成する過程と、形状を与える過程と

が同時に行なわれる、請求項2記載の人工器官。

(20) 複合体を形成する過程が、第1の層および第2の層を互いに圧縮成形する過程を含む、請求項2記載の人工器官。

【0079】(21) 移植可能なベアリングが、患者の寛骨臼に固定されるように適合された寛骨臼のベアリングからなる、請求項2記載の人工器官。

(22) 移植可能なベアリングが、患者の関節窩に固定されるように適合された関節窩のベアリングからなる、請求項2記載の人工器官。

(23) 移植可能なベアリングが、患者の脛骨に固定されるように適合された脛骨のベアリングからなる、請求項2記載の人工器官。

(24) 移植可能なベアリングを準備する方法が、第1の層に関節面を形成する過程をさらに有する、請求項2記載の人工器官。

(25) ポリマーの層およびコポリマーの層が互いに圧縮成形されている、請求項3記載のベアリング。

【0080】(26) アクリレートがメチルメタクリレートを含む、請求項3記載のベアリング。

(27) アクリレートがメチルアクリレートを含む、請求項3記載のベアリング。

(28) アクリレートがエチルアクリレートを含む、請求項3記載のベアリング。

(29) アクリレートがブチルメタクリレートを含む、請求項3記載のベアリング。

(30) アクリレートがエチルメタクリレートを含む、請求項3記載のベアリング。

【0081】(31) ポリマーの層には関節面が画定されていて、コポリマーの層には患者の寛骨臼内に移植されるように適合された係合面が画定されている、請求項3記載のベアリング。

(32) ポリマーの層には関節面が画定されていて、コポリマーの層には患者の関節窩内に移植されるように適合された係合面が画定されている、請求項3記載のベアリング。

(33) ポリマーの層には関節面が画定されていて、コポリマーの層には患者の脛骨内に移植されるように適合された係合面が画定されている、請求項3記載のベアリング。

(34) ポリマーの層には関節面が画定されている、請求項3記載のベアリング。

【0082】

【発明の効果】以上のように、本発明によれば、ベアリングを2つの層からなる複合体で構成しているため、ベアリングの関節面に関する望ましい特性と係合面に関する望ましい特性の両方を増強できる効果がある。

【0083】本発明によれば、複合体の2つの層を加熱して2つの層の隣接する部分の両方を溶解させて融合しているため、2つの層の界面が密着して形成され、表面の滅菌法が複合体の移植片を滅菌するのに十分適切であり、また、超高分子量ポリエチレンが2つの層のひとつに用いられている場合には、滅菌による遊離基の発生がなく、超高分子量ポリエチレンの酸化を防止できる効果がある。

【0084】本発明によれば、エチレン-アクリレートのコポリマーを下側層として用いることにより、(1) ポリエチレンベースの上側層への適切な接着を提供し、(2) 骨セメントへの適切な接着を提供できる効果がある。

【0085】本発明によれば、材料の乾燥した混合物に代わってコポリマーを用いているため、プロセスおよび材料の両方のばらつきを防止する効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の特徴を組み込んだ移植可能な関節窩のベアリングの人工器官の斜視図である。

【図2】図1の線2-2に沿った断面図である。

【図3】本発明の特徴を組み込んだ移植可能な寛骨臼のベアリングの人工器官の斜視図である。

【図4】図3の線4-4に沿った断面図である。

【図5】本発明の特徴を組み込んだ移植可能な脛骨のベアリングの人工器官の斜視図である。

【図6】図5の線6-6に沿った断面図である。

【符号の説明】

10 人工器官のベアリング

12 関節窩のベアリング

14 寛骨臼のベアリング

16 脛骨のベアリング

18 関節面

20 係合面

22 ピン

24 締結タブ

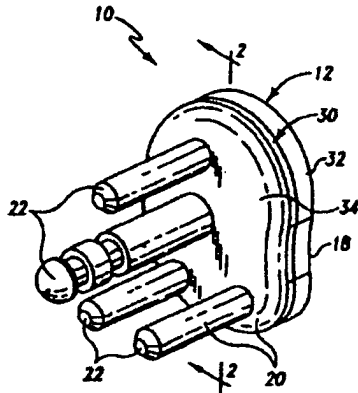
26 ポスト

30 複合体

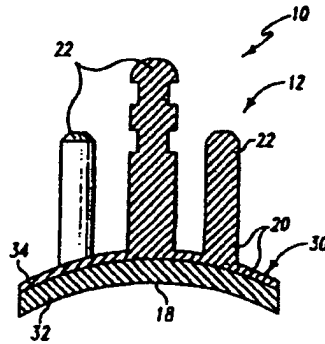
32 第1の層

34 第2の層

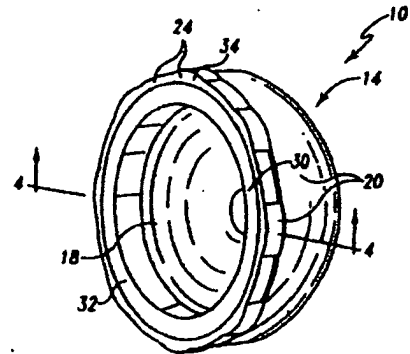
【図1】



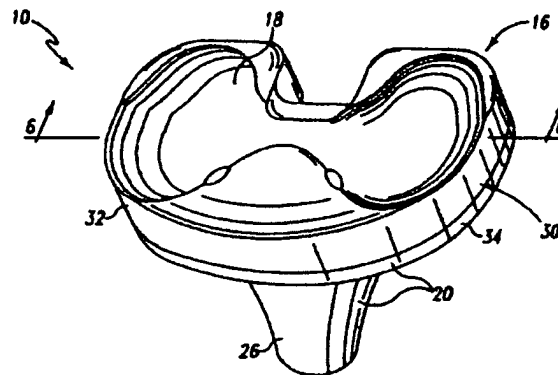
【図2】



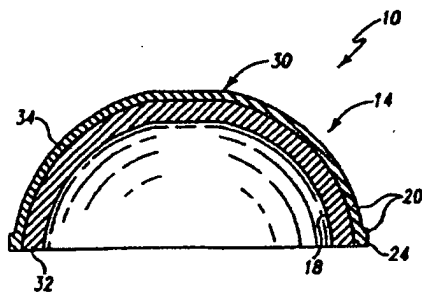
【図3】



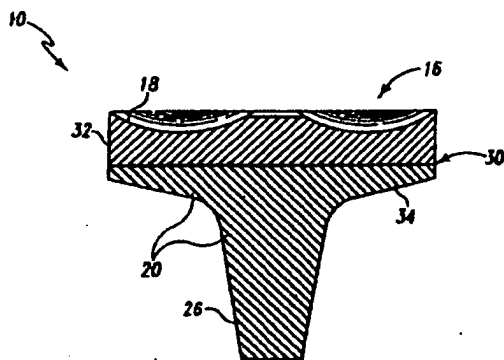
【図5】



【図4】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 トッド・エス・スミス  
アメリカ合衆国、46582 インディアナ州、  
ワースー、エヌ・300・イー 1201

(72)発明者 ドナルド・イー・マクナルティ  
アメリカ合衆国、46804 インディアナ州、  
フット・ウェイン、ライトニング・リッ  
ジ・ラン 14510

Fターム(参考) 4C097 AA03 BB01 BB04 BB09 CC02  
DD01 EE02 MM04

## 【外国語明細書】

## 1. Title of Invention

COMPOSITE PROSTHETIC BEARING CONSTRUCTED OF  
POLYETHYLENE AND AN ETHYLENE-ACRYLATE  
COPOLYMER AND METHOD FOR MAKING THE SAME

## 2. Claims

1. A method of making an implantable bearing for an orthopaedic prosthesis, comprising the steps of:

providing a first layer constructed of a polymer;

providing a second layer constructed of a copolymer comprising ethylene and an acrylate;

securing said first layer to said second layer so as to create a composite;

and

forming said composite into a predetermined shape of said implantable bearing.

2. An orthopaedic prosthesis, comprising:

an implantable bearing which is prepared by a process comprising the steps of (i) securing a first layer constructed of a polymer to a second layer constructed of a copolymer comprising ethylene and an acrylate so as to create a composite, and (ii) forming said composite into a predetermined shape.

3. An implantable bearing for an orthopaedic prosthesis, comprising:

a layer of polymer; and

a layer of copolymer secured to said layer of polymer, said copolymer comprising ethylene and an acrylate.



### 3. Detailed Description of Invention

Cross reference is made to copending U.S. patent application Serial No. \_\_\_\_/\_\_\_\_ (Attorney Docket No. 265280-68002), entitled "Composite Prosthetic Bearing Having a Crosslinked Articulating Surface and Method for Making the Same" by Richard King, Todd Smith, and Donald McNulty which is assigned to the same assignee as the present invention and which is filed concurrently herewith.

#### Field of the Invention

The present invention relates generally to a prosthetic bearing, and more particularly to a composite prosthetic bearing constructed of polyethylene and an ethylene-acrylate copolymer and method for making the same.

#### Background of the Invention

Implantable prosthetic bearings such as acetabular bearings, glenoid bearings, tibial bearings and the like have typically been constructed from polyethylene. Indeed, Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) is generally utilized in the construction of a prosthetic bearing due to its favorable characteristics in relation to the articulating surface of the bearing. Moreover, it has been determined that certain characteristics of UHMWPE may be enhanced by exposing UHMWPE to radiation such as gamma radiation. In particular, exposing UHMWPE to predetermined doses of radiation crosslinks the UHMWPE thereby increasing its wear resistance. As such, heretofore designed prosthetic bearings have been constructed of crosslinked UHMWPE in order to gain the aforescribed benefits. Techniques for crosslinking, quenching, or otherwise preparing UHMWPE are described in numerous issued U.S. patents, examples of which include U.S. Patent No. 5,728,748 (and its counterparts) issued to Sun, et al, U.S. Patent No. 5,879,400 issued to Merrill et al, U.S. Patent No. 6,017,975 issued to Saum, et al, U.S. Patent No. 6,242,507 issued to Saum et al, U.S. Patent No. 6,316,158 issued to Saum et al, U.S. Patent No. 6,228,900 issued to Shen et al, U.S. Patent No.

6,245,276 issued to McNulty et al, and U.S. Patent No. 6,281,264 issued to Salovey et al. The disclosure of each of these U.S. patents is hereby incorporated by reference.

Conventional (i.e. non-crosslinked) UHMWPE also possesses a number of favorable characteristics relating to the construction of a prosthetic bearing. For example, conventional UHMWPE possesses superior ductility, toughness, and creep resistance characteristics relative to other polymers.

A prosthetic bearing is typically designed to include structures or features which perform two primary functions. Firstly, a typical prosthetic bearing design includes an articulating or bearing surface on which either a natural bone structure or a prosthetic component articulates. Secondly, a typical prosthetic bearing design also includes locking features in the form of mechanisms such as pins, tabs, tapered posts, or the like for locking or otherwise securing the bearing to either another component associated with a prosthetic assembly (e.g., a metal shell or tray) or to the bone itself.

As described above, certain polymers may have enhanced characteristics relating to one of these primary functions of the bearing (i.e., the function of providing an articulating surface), whereas other polymers may have enhanced characteristics relating to the other primary function of the bearing (i.e., the function of locking the bearing to another component or to the bone itself). What is needed, however, is a prosthetic bearing which is constructed from polymers which have enhanced characteristics relating to both primary functions of the bearing.

Another challenge associated with implantable prosthetic bearings relates to the construction of bearings which are designed to be secured directly to the bone without the use of a metal shell or tray. For example, prosthetic bearings designed completely of polyethylene may be difficult to affix to the bone with the use of bone cement since most commonly utilized bone cements do not adhere well to polyethylene. As such, a number of bearings have heretofore been designed which attempt to overcome this problem by use of a composite material. For example, a bearing disclosed in U.S. Patent No. 5,645,594 issued to Devanathan et al includes a first layer of UHMWPE and a second layer of blended UHMWPE and poly methyl methacrylate (PMMA). PMMA is a common component in many types of bone cement. It is disclosed that the PMMA portion of the blend may be either PMMA homopolymers or PMMA copolymers. However, a blend is, by definition, non-homogeneous and is therefore often susceptible

to undesirable process and product variations. What is needed therefore is a prosthetic bearing which facilitates enhanced adhesion of the bearing to bone cement when the bearing is being secured directly to bone without the use of an implanted metal shell or tray.

#### **Summary of the Disclosure**

The present invention provides for an implantable prosthetic bearing constructed of a composite material having a first layer and a second layer. The first layer has an articulating surface defined therein, whereas the second layer has an engaging surface defined therein for engaging either another prosthetic component or the bone itself. In certain embodiments, the first layer is constructed of a polymer such as polyethylene or UHMWPE, whereas the second layer is constructed of a copolymer of ethylene and an acrylate. Use of such a copolymer in the construction of the second layer provides for ease of implantation in regard to a bearing designed for cement fixation. In particular, the ethylene portion of the copolymer is compatible with and provides for adhesion to the polyethylene of the first layer, whereas the acrylate portion of the copolymer is compatible with and provides for adhesion to commonly utilized bone cements.

In accordance with one illustrative embodiment, there is provided a method of making an implantable bearing for an orthopaedic prosthesis. The method includes the step of providing a first layer constructed of polymer such as polyethylene. The method also includes the step of providing a second layer constructed of a copolymer comprising ethylene and an acrylate. The method further comprises the step of securing the first layer to the second layer so as to create a composite. Moreover, the method includes the step of forming the composite into a predetermined shape of the implantable bearing.

In accordance with another illustrative embodiment, there is provided an orthopaedic prosthesis. The prosthesis includes an implantable bearing which is prepared by a process which includes the steps of (i) securing a first layer constructed of a polymer to a second layer constructed of a copolymer comprising ethylene and an acrylate so as to create a composite, and (ii) forming the composite into a predetermined shape.

In accordance with another illustrative embodiment, there is provided an implantable bearing for an orthopaedic prosthesis. The bearing includes a layer of polymer and a layer of copolymer secured to the layer of polyethylene. The copolymer includes ethylene and an acrylate.

The above and other objects, features, and advantages of the present invention will become apparent from the following description and the attached drawings.

#### **Brief Description of the Drawings**

FIG. 1 is a perspective view of an implantable glenoid bearing prosthesis which incorporates the features of the present invention therein;

FIG. 2 is a cross sectional view taken along the line 2-2 of FIG. 1;

FIG. 3 is a perspective view of an implantable acetabular bearing prosthesis which incorporates the features of the present invention therein;

FIG. 4 is a cross sectional view taken along the line 4-4 of FIG. 3;

FIG. 5 is a perspective view of an implantable tibial bearing prosthesis which incorporates the features of the present invention therein; and

FIG. 6 is a cross sectional view taken along the line 6-6 of FIG. 5.

#### **Detailed Description of the Illustrative Embodiments**

While the invention is susceptible to various modifications and alternative forms, specific embodiments thereof have been shown by way of example in the drawings and will herein be described in detail. It should be understood, however, that there is no intent to limit the invention to the particular forms disclosed, but on the contrary, the intention is to cover all modifications, equivalents, and alternatives falling within the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims.

The present invention relates to implantable prosthetic bearings and methods of making the same. What is meant herein by the term "bearing" is an orthopaedic implant prosthetic bearing of any type, condition, shape, or configuration. Such bearings may be utilized in a number of joint replacement or repair procedures such as surgical procedures associated with the hip, shoulders, knees, ankles, knuckles, or any other joint. Referring now to FIGS. 1-6, there is shown a number of implantable

prosthetic bearings 10 such as a glenoid bearing 12 for implantation into a glenoid of a patient (not shown), an acetabular bearing 14 for implantation into an acetabulum of a patient (not shown), and a tibial bearing 16 for implantation into a tibia of a patient (not shown). Each of the prosthetic bearings 10 includes an articulating or bearing surface 18 on which a natural or prosthetic component bears. For example, in the case of the glenoid bearing 12, a natural or prosthetic humeral head (not shown) bears on the articulating surface 18. Similarly, in the case of an acetabular bearing 14, a natural or prosthetic femoral head (not shown) bears on the articulating surface 18. Moreover, in the case of the tibial bearing 16, a pair of natural or prosthetic femoral condyles (not shown) bear on the articulating surface 18.

Each of the prosthetic bearings 10 also includes an engaging surface 20 which has a number of features defined therein for engaging either another prosthetic component or the bone into which the bearing 10 is implanted. For example, in the case of the glenoid bearing 12, a number of pins or pegs 22 may be defined in the engaging surface 20 thereof. The pins 22 are received into a number of corresponding holes (not shown) formed in the glenoid surface of the patient. The pins 22 may be press fit or held in place with the use of bone cement. Moreover, if the glenoid bearing 12 is utilized in conjunction with an implanted metal shell, the engaging surface 20 of the bearing 12 may be configured with a tapered post (not shown) or the like for securing the glenoid bearing 12 to the shell.

In the case of the acetabular bearing 14, a number of keying tabs 24 are defined in the engaging surface 20 along the outer annular surface thereof. The keying tabs 24 are received into a number of corresponding keying slots (not shown) defined in an implanted metal acetabular shell (not shown) in order to prevent rotation of the acetabular bearing 14 relative to the implanted shell. In the case of fixation of the acetabular bearing 14 directly to the acetabulum of the patient (i.e., without the use of a metal shell), the engaging surface 20 of the bearing 14 may alternatively be configured with a number of posts or pegs (not shown) which are received into a number of corresponding holes formed in the patient's acetabulum. In such a case, the posts or pegs may be press fit or held in place with the use of bone cement. Moreover, it should be appreciated that the acetabular bearing 14 may be press fit or cemented to the patient's acetabulum without the use of posts or pegs on the engaging surface 20 thereof.

In the case of the tibial bearing 16, a tapered post 26 is defined in the engaging surface 20 thereof. The tapered post 26 is received into a corresponding tapered bore (not shown) defined in an implanted tibial tray (not shown) of a knee prosthesis (not shown). It should be appreciated that the engaging surface 20 of the tibial bearing 16 may also be configured with features to allow the tibial bearing 16 to be secured directly to the tibia without the use of an implanted tray (e.g., by use of bone cement). Moreover, it should be appreciated that a tibial bearing for use with a tibial tray may also be designed without the use of the post 26.

Each of the bearings 10 is constructed from a laminar composite 30 having a number of layers 32, 34. The first layer 32 of the laminar composite 30 is constructed of a material which possesses mechanical properties favorable for use in the construction of the articulating surface 18 (e.g., enhanced wear and oxidation resistance). The second layer 34, on the other hand, is constructed of a material which possesses mechanical properties favorable for use in the construction of the engaging surface 20 (e.g., enhanced ductility, toughness, and creep resistance). It should be appreciated that the material utilized for construction of the second layer 34 may also be selected based on the fixation type of the bearing 10. In particular, the material utilized for construction of the second layer 34 may also be varied based on, for example, whether the bearing 10 is to be utilized in conjunction with an implanted shell or directly secured to the bone (e.g., by use of bone cement).

It should be appreciated that, as used herein, the term "layer" is not intended to be limited to a "thickness" of material positioned proximate to another similarly dimensioned "thickness" of material, but rather is intended to include numerous structures, configurations, and constructions of material. For example, the term "layer" may include a portion, region, or other structure of material which is positioned proximate to another portion, region, or structure of differing material. For instance, a peg or similar structure may define a first "layer" of material, whereas a bearing body having a hole defined therein into which the peg is molded may define a second "layer" of material. Similarly, a flange secured around the periphery of a bearing body may define a first "layer" material, whereas the bearing body itself defines the second "layer" of material.

In the case of the tibial bearing 16, a tapered post 26 is defined in the engaging surface 20 thereof. The tapered post 26 is received into a corresponding tapered bore (not shown) defined in an implanted tibial tray (not shown) of a knee prosthesis (not shown). It should be appreciated that the engaging surface 20 of the tibial bearing 16 may also be configured with features to allow the tibial bearing 16 to be secured directly to the tibia without the use of an implanted tray (e.g., by use of bone cement). Moreover, it should be appreciated that a tibial bearing for use with a tibial tray may also be designed without the use of the post 26.

Each of the bearings 10 is constructed from a laminar composite 30 having a number of layers 32, 34. The first layer 32 of the laminar composite 30 is constructed of a material which possesses mechanical properties favorable for use in the construction of the articulating surface 18 (e.g., enhanced wear and oxidation resistance). The second layer 34, on the other hand, is constructed of a material which possesses mechanical properties favorable for use in the construction of the engaging surface 20 (e.g., enhanced ductility, toughness, and creep resistance). It should be appreciated that the material utilized for construction of the second layer 34 may also be selected based on the fixation type of the bearing 10. In particular, the material utilized for construction of the second layer 34 may also be varied based on, for example, whether the bearing 10 is to be utilized in conjunction with an implanted shell or directly secured to the bone (e.g., by use of bone cement).

It should be appreciated that, as used herein, the term "layer" is not intended to be limited to a "thickness" of material positioned proximate to another similarly dimensioned "thickness" of material, but rather is intended to include numerous structures, configurations, and constructions of material. For example, the term "layer" may include a portion, region, or other structure of material which is positioned proximate to another portion, region, or structure of differing material. For instance, a peg or similar structure may define a first "layer" of material, whereas a bearing body having a hole defined therein into which the peg is molded may define a second "layer" of material. Similarly, a flange secured around the periphery of a bearing body may define a first "layer" material, whereas the bearing body itself defines the second "layer" of material.

A polymer is preferably utilized in the construction of the layers 32, 34. As used herein, the term "polymer" is intended to mean any medical grade polymeric material which may be implanted into a patient. A specific example of such a polymer is medical grade polyethylene. The term "polyethylene", as defined herein, includes polyethylene, such as a polyethylene homopolymer, high density polyethylene, high molecular weight polyethylene, high density high molecular weight polyethylene, ultrahigh molecular weight polyethylene, or any other type of polyethylene utilized in the construction of a prosthetic implant. A more specific example of such a polymer is medical grade UHMWPE. The term "polymer" is also intended to include both homopolymers and copolymers; thus, "polymer" includes a copolymer comprising ethylene and acrylate, such as methyl methacrylate, methyl acrylate, ethyl methacrylate, ethyl acrylate and butyl methacrylate. The term "polymer" also includes oriented materials, such as the materials disclosed in pending U.S. Patent Application Serial No. 09/961,842 entitled "Oriented, Cross-Linked UHMWPE Molding for Orthopaedic Applications", which was filed on September 24, 2001 by King et al., which is hereby incorporated by reference, and which is owned by the same assignee as the present application.

The term "polymer" is also intended to include high temperature engineering polymers. Such polymers include members of the polyaryletherketone family and the polyimide family. Specific members of the polyaryletherketone family include polyetheretherketone, polyetherketone, and polyetherketoneetherketoneketone.

In one exemplary embodiment, a composite 30 is utilized in which the first polymer layer 32 of the composite 30 is constructed with a crosslinked polymer, whereas the second polymer layer 34 of the composite 30 is constructed with a non-crosslinked polymer. In a more specific exemplary embodiment, the polymer utilized in the construction of both the first polymer layer 32 and the second polymer layer 34 of the composite 30 is polyethylene. One particularly useful polyethylene for use in the construction of the first polymer layer 32 and the second polymer layer 34 of the composite 30 is UHMWPE.

As described above, a polymer may be crosslinked by, for example, exposure to radiation such as gamma radiation. As such, the first polymer layer 32 (i.e., the crosslinked polymer layer) of the composite 30 of this exemplary embodiment may



be fabricated by exposing the first polymer layer 32 to gamma radiation. Such exposure may be in the exemplary range of 10-150 KGy. The second polymer layer 34 (i.e., the non-crosslinked polymer layer) of the composite 30 of this exemplary embodiment is not exposed to such gamma radiation. As a result, a composite 30 constructed in accordance with this exemplary embodiment provides for an articulating surface 18 constructed of a crosslinked polymer, along with an engaging surface 20 constructed of non-crosslinked polymer. In a more specific exemplary embodiment, the first polymer layer 32 (and hence the articulating surface 18 formed therein) is constructed of a crosslinked polyethylene such as crosslinked UHMWPE, whereas the second polymer layer 34 (and hence the engaging surface 20 formed therein) is constructed of a non-crosslinked polyethylene such as a non-crosslinked UHMWPE.

Such a composite structure provides a number of advantages to the design of the prosthetic bearing 10. For example, as described above, use of a crosslinked polymer such as a crosslinked polyethylene (e.g., crosslinked UHMWPE) enhances certain favorable mechanical characteristics relating to the articulating surface 18 (e.g., high wear resistance and high oxidation resistance). Moreover, use of non-crosslinked polymers such as a non-crosslinked polyethylene (e.g., non-crosslinked UHMWPE) enhances the mechanical characteristics relating to the locking or engagement of the bearing 10 to another component or to the bone itself (e.g. enhanced ductility, toughness, creep resistance). As such, a prosthetic bearing 10 constructed in accordance with this exemplary embodiment has an articulating surface 18 which possesses the favorable mechanical characteristics associated with crosslinked polymers, along with an engaging surface 20 (and associated features such as pegs, pins, posts, etcetera) which possesses the favorable mechanical characteristics associated with non-crosslinked polymers.

In another exemplary embodiment, a composite 30 is utilized in which the first polymer layer 32 of the composite 30 is constructed from a polymer which has been crosslinked to a first degree, whereas the second polymer layer 34 of the composite 30 is constructed from a polymer which has been crosslinked to a second degree. Specifically, the second polymer layer 34 is constructed of a polymer which has been crosslinked to a lesser degree than the polymer utilized in the construction of the first polymer layer 32. One way to vary the degree in which a polymer is crosslinked is to vary the dose of radiation to which it is exposed. Specifically, in a general sense, the

greater the dose of radiation to which the polymer is exposed, the greater the degree in which the polymer is crosslinked. As such, in regard to the composite 30 of this exemplary embodiment, the first polymer layer 32 is exposed to a first dose of gamma radiation, whereas the second polymer layer 34 is exposed to a second, different dose of gamma radiation. In a more specific exemplary embodiment, the dose of gamma radiation to which the second polymer layer 34 is exposed is less than the dose of radiation to which the first polymer layer 32 is exposed.

Hence, in a specific implementation of the composite 30 of this exemplary embodiment, the first polymer layer 32 may be constructed from a polyethylene such as UHMWPE which has been exposed to a first dose of gamma radiation. The second polymer layer 34, on the other hand, may be constructed with a polyethylene such as UHMWPE which has been exposed to a second, different dose of gamma radiation. It should be appreciated that the dose of gamma radiation to which the polyethylene of the second polymer layer 34 is exposed is less than the dose of radiation to which the polyethylene of the first polymer layer 32 is exposed.

It should be appreciated that the second polymer layer 34 of this exemplary composite 30, although crosslinked to some degree, still possesses many of the previously described favorable mechanical characteristics relating to a non-crosslinked polymer (e.g., enhanced ductility, toughness, and creep resistance) relative to polymers crosslinked to the same degree as the first polymer layer 32. Specifically, by crosslinking the second polymer layer 34 to a lesser degree than the first polymer layer 32, the second polymer layer 34 is able to retain more of the favorable properties relating to the engaging surface 20 relative to the properties it would possess if crosslinked to the same degree as the first polymer layer 32.

As alluded to above, the material from which the second polymer layer 34 is constructed may be selected based on whether the bearing 10 is utilized in conjunction with another implanted prosthetic component or secured directly to the bone (e.g., by use of bone cement). For example, the above described use of a polyethylene (e.g., UHMWPE) in the construction of the second polymer layer 34 (albeit non-crosslinked or crosslinked to a lesser degree than the first polymer layer 32) is particularly useful in regard to the design of bearings 10 which are utilized in conjunction with an implanted shell or tray component. However, in regard to the design of bearings

properties desirable for such an application. For example, the second layer of polymer 34 may include an UMWPE, an ethylene homopolymer or an ethylene copolymer. However, it should be understood that the invention is not limited to a particular polymer material for the second layer of polymer 34, and may encompass newly developed materials with properties desirable for the application, unless the claims expressly call for a particular material.

Moreover, it should also be appreciated that the aforescribed ethylene-acrylate copolymers for use in the construction of the second polymer layer 34 may be utilized in conjunction with any number of different types of polyethylene-based first polymer layers 32. For example, the first polymer layer 32 may be constructed of UHMWPE. As a further example, the crosslinked UHMWPE of either layer 32, 34 may be an oriented material such as the materials described in U.S. Patent Application Serial No. 09/961,842. The first layer of polymer 32 may also comprise a crosslinked ethylene homopolymer. And although crosslinked polymers are believed at present to provide superior wear resistance and oxidation resistance for the articulating surface in orthopaedic implants, new materials may be developed in the future with improved properties. Accordingly, the present invention is not limited to any particular material, and may encompass newly developed materials, unless a particular material is expressly set forth in the claims. In one specific exemplary embodiment, a bearing 10 is constructed with a composite 30 having a first polymer layer 32 constructed with crosslinked UHMWPE, along with a second polymer layer 34 constructed with an ethylene-acrylate copolymer.

The laminar composites 30 of the present invention may be fabricated by any technique which produces the aforescribed features. One exemplary manner for constructing the laminar composites 30 of the present invention is by use of compression molding techniques. For example, material from which the first polymer layer 32 is to be constructed is placed in a mold, along with material from which the second polymer layer 34 is to be constructed. Thereafter, the two materials are compression molded to one another under process parameters which cause the second material (i.e., the material from which the second polymer layer 34 is constructed) to be molten and fused to the first material thereby creating the composite 30. It should also be appreciated that the mold may be configured so as to not only fuse the two materials to one another, but also

form the composite 30 into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In essence, the compression molding process not only creates the laminar composite 30 (i.e., fuses the two materials to one another), but also forms the resulting composite 30 into the desired, predetermined shape of a bearing 10.

The starting materials (e.g., polymers such as polyethylene) for use in the molding process may be provided in a number of different forms. For example, each of the starting materials may be provided as a preform. What is meant herein by the term "preform" is an article that has been consolidated, such as by ram extrusion or compression molding of polymer resin particles, into rods, sheets, blocks, slabs, or the like. The term "preform" also includes a preform "puck" which may be prepared by intermediate machining of a commercially available preform. Polymer preforms such as polyethylene preforms may be provided in a number of different pre-treated or preconditioned variations. For example, crosslinked or non-crosslinked (e.g., irradiated or non-irradiated) preforms may be utilized. Such preforms may be quenched or non-quenched.

The starting materials (e.g., polymers and copolymers) may also be provided as powders. What is meant herein by the term "powder" is resin particles. Similarly to as described above in regard to preforms, powders may be provided in a number of different pre-treated or preconditioned variations. For example, crosslinked or non-crosslinked (e.g., irradiated or non-irradiated) powders may be utilized.

The starting materials (e.g., polymers and copolymers) may also be provided as porous structures. What is meant herein by the term "porous structure" is a structure of compacted resin particles. The porous structure may take many forms including blocks or pucks. However, unlike preforms, a porous structure is constructed of unfused or partially fused resin particles. The porous structure may be provided in varying degrees of porosity and may include crosslinked or non-crosslinked (e.g., irradiated or non-irradiated) resin particles. In the case of a porous structure that is crosslinked via irradiation, the resin particles are typically compacted together prior to exposure to gamma or other types of radiation. However, it should be appreciated that the resin particles may be irradiated prior to compaction, if desired.

It should be appreciated that the starting materials (e.g., the preforms, powders, or porous structures) may be "pre-irradiated", "pre-quenched", or otherwise preconditioned prior to use thereof. In particular, it may be desirable for a manufacturer of prosthetic bearings to purchase material (e.g. polyethylene) which has been irradiated (or otherwise crosslinked), pre-quenched, or otherwise preconditioned by a commercial supplier or other manufacturer of the material. Such "out-sourcing" of preconditioning processes is contemplated for use in the processes described herein.

In addition to the forms of starting materials described above, the starting material may be in the form of a sheet or film, particularly where the layer of polymer comprises a copolymer of ethylene and acrylate.

In regard to fabrication of a composite 30 in which the first polymer layer 32 is constructed of crosslinked polymer and the second polymer layer 34 is constructed of non-crosslinked polymer, a number of fabrication processes may be utilized. Firstly, a preform of crosslinked polymer (i.e., pre-irradiated) may be placed in a mold, along with a preform of polymer which is non-crosslinked (i.e., non-irradiated). Thereafter, the two preforms are compression molded to one another under process parameters which cause the non-crosslinked preform of polymer to be molten and fused to the preform of crosslinked polymer. It should also be appreciated that during such a molding process, the resultant composite 30 formed by the fusing of the two preforms to one another is contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, a preform of a crosslinked polyethylene such as crosslinked UHMWPE is compression molded to a preform of a non-crosslinked polyethylene such as non-crosslinked UHMWPE.

Such a composite 30 (i.e., a first polymer layer 32 constructed of crosslinked polymer and a second polymer layer 34 constructed of non-crosslinked polymer) may also be fabricated by the use of polymer powders or porous structures. For example, a preform of crosslinked polymer (i.e., pre-irradiated) may be placed in a mold, along with polymer powder which is non-crosslinked (i.e., non-irradiated). Thereafter, the two materials are compression molded to one another under process parameters which cause the non-crosslinked polymer powder to be molten and fused to the preform of crosslinked polymer. The composite 30 formed by the fusing of the two materials (i.e.,

the crosslinked preform and the non-crosslinked powder) to one another may be contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, the crosslinked preform may be provided as a crosslinked polyethylene preform such as a crosslinked UHMWPE preform, whereas the non-crosslinked powder may be provided as a non-crosslinked polyethylene powder such as a non-crosslinked UHMWPE powder.

Similarly, a porous structure of crosslinked polymer (i.e., pre-irradiated) may be placed in a mold, along with polymer powder which is non-crosslinked (i.e., non-irradiated). Thereafter, the two materials are compression molded to one another under process parameters which cause the non-crosslinked polymer powder to be molten and fused to the porous structure of crosslinked polymer. The composite 30 formed by the fusing of the two materials (i.e., the crosslinked porous structure and the non-crosslinked powder) to one another may be contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, the crosslinked porous structure is provided as a crosslinked polyethylene porous structure such as a crosslinked UHMWPE porous structure, whereas the non-crosslinked powder is provided as a non-crosslinked polyethylene powder such as a non-crosslinked UHMWPE powder.

Moreover, a porous structure of crosslinked polymer (i.e., pre-irradiated) may be placed in a mold, along with a polymer preform which is non-crosslinked (i.e., non-irradiated). Thereafter, the two materials are compression molded to one another under process parameters which cause the non-crosslinked polymer preform to be molten and fused to the porous structure of crosslinked polymer. The composite 30 formed by the fusing of the two materials (i.e., the crosslinked porous structure and the non-crosslinked preform) to one another may be contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, the crosslinked porous structure is provided as a crosslinked polyethylene porous structure such as a crosslinked UHMWPE porous structure, whereas the non-

crosslinked preform is provided as a non-crosslinked polyethylene preform such as a non-crosslinked UHMWPE preform.

In regard to fabrication of a composite 30 in which the first polymer layer 32 is constructed of a polymer which has been crosslinked to a first degree and the second polymer layer 34 is constructed of a polymer which has been crosslinked to a second, lesser degree, a number of fabrication processes may also be utilized. Firstly, a preform of polymer crosslinked to a first degree may be placed in a mold, along with a preform of polymer which is crosslinked to a second, lesser degree. Thereafter, the two preforms are compression molded to one another under process parameters which cause the polymer of the second preform to be molten and fused to the polymer of the first preform. Similarly to as described above, the resultant composite 30 formed by the fusing of the two preforms to one another is contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, a preform of polyethylene such as UHMWPE which is crosslinked to a first degree is compression molded to a preform of polyethylene such as UHMWPE which is crosslinked to a second, lesser degree.

Such a composite 30 (i.e., a first polymer layer 32 constructed of a polymer which has been crosslinked to a first degree and a second polymer layer 34 constructed of a polymer which has been crosslinked to a second, lesser degree) may also be fabricated by the use of polymer powders or porous structures. For example, a powder of polymer crosslinked to a first degree may be placed in a mold, along with a preform of polymer which is crosslinked to a second, lesser degree. Thereafter, the two materials (i.e., the powder and the preform) are compression molded to one another under process parameters which cause the polymer of the preform to be molten and fused with the polymer of the powder. Similarly to as described above, the resultant composite 30 formed by the fusing of the two materials to one another is contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, a powder of polyethylene such as UHMWPE which is crosslinked to a first degree is compression molded to a preform of polyethylene such as UHMWPE which is crosslinked to a second, lesser degree.

It should be appreciated that the forms in which the two materials are provided may be swapped. Specifically, a preform of polymer crosslinked to a first degree may be compression molded with a powder of polymer which is crosslinked to a second, lesser degree in a similar manner to as described above.

Moreover, a powder of polymer crosslinked to a first degree may be placed in a mold, along with a porous structure of polymer which is crosslinked to a second, lesser degree. Thereafter, the two materials (i.e., the powder and the porous structure) are compression molded to one another under process parameters which cause the polymer of the porous structure to be molten and fused to the polymer of the powder. Similarly to as described above, the resultant composite 30 formed by the fusing of the two materials to one another is contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, a powder of polyethylene such as UHMWPE which is crosslinked to a first degree is compression molded with a porous structure of polyethylene such as UHMWPE which is crosslinked to a second, lesser degree.

It should be appreciated that the forms in which the two materials are provided may be swapped. Specifically, a porous structure of polymer crosslinked to a first degree may be compression molded with a powder of polymer which is crosslinked to a second, lesser degree in a similar manner to as described above.

A similar fabrication process may be utilized in regard to fabrication of a composite 30 having a first polymer layer 32 constructed of a polymer (e.g., polyethylene) and a second polymer layer 34 constructed of an ethylene-acrylate copolymer. In particular, a polymer preform may be placed in a mold, along with a preform of an ethylene-acrylate copolymer. Thereafter, the two preforms are compression molded to one another under process parameters which cause the copolymer preform to be molten and fused to the polymer preform. Similarly to as described above, the resultant composite 30 formed by the fusing of the two preforms to one another is contemporaneously formed into the predetermined shape associated with a prosthetic bearing 10 (e.g., the glenoid bearing 12, the acetabular bearing 14, or the tibial bearing 16). In an exemplary implementation of this process, the polymer preform is provided as a polyethylene preform such as a UHMWPE preform (crosslinked or non-crosslinked,



quenched or non-quenched), whereas the copolymer preform is provided as a PMMA compatible preform.

It should be appreciated that other starting material forms may also be utilized in the fabrication of a composite 30 in which the first polymer layer 32 is constructed of a polymer (e.g., polyethylene) and the second polymer layer 34 is constructed of an ethylene-acrylate copolymer. For example, in addition to preforms, the polymer utilized in the construction of the polymer layer 32 may be provided as either powders or porous structures. Likewise, in addition to preforms, the copolymer utilized in the construction of the polymer layer 34 may be provided as either powders or porous structures.

It should also be appreciated that although the composites 30 have herein been described as having two layers, and have significant advantages thereby in the present invention, other composite configurations are also contemplated. For example, the composite 30 may be configured to include several alternating layers of materials similar to the materials used in regard to the two-layer composites described above. For instance, the composite 30 may be configured to include several (i.e., more than two) layers of alternating crosslinked and non-crosslinked UHMWPE.

Moreover, it may be desirable to use vacuum molding for some materials. For example, vacuum molding may be preferred where one or more of the layers comprises a non-quenched material.

Advantageously, the tensile properties associated with the interfaces between the layers 32, 34 are as strong as, at least the weaker of the individual layers 32, 34. Such interfacial tensile properties may be evaluated in an interfacial tensile test as a gauge for composite structure integrity. Type V tensile specimens of 400 micron thickness were prepared from various composites and were tested based on the ASTM D638 standard. The interface section was placed within the gauge length of the narrow section of the tensile test specimen.

Table I Interfacial tensile properties of two examples of Crosslinked UHMWPE Composite Molding

Composite Structure	Composition	Ultimate Tensile Strength, ksi	Elongation, %
Preform I - Preform II	Non-Irradiated GUR 1020 Preform - 50 KGy, Annealed GUR 1050 Preform	8.12 +/- 0.95	397 +/- 55
Powder - Preform	GUR 1020 Powder - 50 KGy, Annealed GUR 1050 Preform	6.89 +/- 0.25	403 +/- 16

Table II Tensile properties of pre-consolidated UHMWPE material

Material	Ultimate Tensile Strength, ksi	Elongation, %
50 KGy, Annealed GUR 1050, Ram Extruded	7.56 +/- 0.49	301 +/- 23
Non-Irradiated GUR 1020, Ram Extruded	8.99 +/- 0.66	475 +/- 26

As shown in Tables I and II, interfacial ultimate tensile strength data indicate that the interfaces of composites 30 have an integrity which is approximately comparable to the fully consolidated or fully fused forms of the starting materials (i.e. the materials of which the individual layers 32, 34 are constructed). Moreover, the corresponding data for elongation at break at the interfaces for the composites 30 are at least as good as the weaker of the two starting materials.

In the composite structures of Table I, the two polymer layers 32, 34 have been fused by heating the two layers to cause the adjacent portions of both polymer layers to become molten while compression molding the layers into the composite. It should also be understood that other processes can be used to create such a melt-fused interface between the polymer layers. For example, welding can be used to create a melt-fused interface. It is believed that with melt-fusion, the polymer chains from each polymer layer become intermingled and entangled to create the strong interface, with strong bonding between the layers. Generally, the expressions "melt-fusion" and "melt-fused" are used herein to denote interfaces between polymer layers wherein the parts of both polymer layers at the interface have been melted.

It is expected that other methods of securing the two polymer layers can

be used for some applications. For example, instead of melt-fusion, it is expected that mechanical interlocks can be used in some applications. With the choice of appropriate materials and processes, mechanical interlocks between polymer layers may provide an interface with adequate mechanical and dynamic properties for the composite to be used as an implantable bearing for an orthopaedic prosthesis.

For an application relying upon mechanical interlocks, it is anticipated that mechanical interlocking with adequate interfacial strength can be achieved by providing a second layer of polymer 34 comprising a porous structure of a high-temperature engineering polymer, such as one from the polyaryletherketone family or the polyimide family, and by control of process parameters. In such an application, a crosslinked UHMWPE layer may be used for the first layer of polymer 32 for the articulating surface. The crosslinked UHMWPE layer 32, in the form of a powder or preform, may be compression molded to the layer 34 of porous high temperature engineering polymer under a temperature that will melt at least a portion of the UHMWPE layer, so that UHMWPE melts into and fills some of the pores of the high temperature engineering material; when this UHMWPE material solidifies, the two polymer layers will be mechanically bonded together.

The compression molding can be done at a temperature high enough to melt the UHMWPE layer but below the melting point of the second layer of polymer 34. The high temperature may be localized at the interface of the layers 32, 34. The porous structure may comprise a solid section for machining into the final geometry. The structural integrity of the interface in this composite embodiment relies on mechanical interlocking of the two polymer layers. It is also anticipated that various mechanical locking mechanisms can be used, provided that materials and process parameters are selected to provide the desired strength at the interface of the polymer layers 32, 34.

The layer of porous high temperature engineering polymer may comprise a engineering polymer such as polyetheretherketone, polyetherketone, polyetherketoneetherketoneketone or polyimide. These materials are biocompatible and are able to withstand the processing temperature for UHMWPE without significant deformation. Required preform or porous structures can be readily fabricated from these raw materials using conventional processing techniques. Although it is expected that these polymer materials will be useful as one of the polymer layers when relying upon

a mechanical interlock, the present invention is not limited to these materials unless the claims expressly call for them. The present invention may also encompass newly developed polymers, unless a particular polymer is expressly set forth in the claims.

In addition, although the mechanical interlock that secures the two polymer layers together can be formed by compression molding the two polymer layers together, methods such as hot isostatic pressing may be used to secure the two layers of polymer 32, 34 together with a mechanical interlock. In addition, as new polymer materials are developed, new methods of securing the polymer layers together may also be developed. Accordingly, the present invention is not limited to any particular means of securing the polymer layers together, and may encompass newly developed materials and securing means, unless a particular material or process is expressly set forth in the claims.

In addition to ultimate tensile strength and elongation, the interface of the two secured polymer layers in the composite bearing is expected to also have other mechanical and dynamic properties comparable to the other mechanical properties of at least the weaker of the fully fused or fully consolidated forms of the polymer material in the two layers. Mechanical and dynamic properties of the interface include not only ultimate tensile strength, yield strength, elongation to break, and modulus, but also oxidation resistance, impact strength, compression strength, shear strength and fatigue strength (as shown through different forms of fatigue testing, e.g., three-point bending, tension, compression and flex fatigue). "Comparable" is meant to include no statistical difference in properties, as well as overlaps in data points, as in the case of the ultimate tensile strength of the Powder-Preform Composite Structure of Table I and the 50 KGy, Annealed GUR 1050 Ram Extruded material in Table II, for example.

It should be understood that unless specific mechanical and dynamic properties are expressly called for in the claims, the invention is not intended to be limited to composites with interfaces with any particular mechanical or dynamic property. Although the composite article should have properties suitable for an orthopaedic implant, the properties at the interface may not need to be comparable to the mechanical and dynamic properties of the fully consolidated materials of the layers. For example, if the two polymer layers are made of materials with great enough shear strength, then the shear strength of the interface may be less significant.

The composite articles with layers secured through a melt-fusion process possess may be preferred over those with layers secured through mechanical interlocks. The temperature of the melt-fusion process should be sufficient to destroy any contaminants at the pre-fusion interface. In addition, melt-fusion results in an interface where the two polymers are in intimate contact, with no pore, void, gap, crack or separation that would allow for the ingress of agents that would compromise sterilization. Therefore, surface sterilization should be adequate for the melt-fused polymer composite implants. The ability to use surface sterilization techniques, such as gas plasma sterilization and ethylene oxide sterilization, instead of irradiation, is advantageous when an UHMWPE material is used as one of the polymer layers. Gamma irradiation sterilization of UHMWPE material can generate free-radicals and can make the material more susceptible to oxidation.

For polymer composite bearings with polymer layers secured through mechanical interlocks, some gap or separation may continue to exist between the layers after they are secured together, since only one of the polymer layers will be melted. If the gap or separation is large enough, agents that could compromise sterilization could enter the gap. Accordingly, unless special processing techniques are employed, sterilization could require gamma irradiation to reach the level of the interface of the polymer layers. In addition, if either polymer layer exists as a porous structure after the polymer layers are secured together, proper sterilization will probably require gamma irradiation.

If it is desired to avoid gamma irradiation sterilization of composites with mechanical interlocks, known special processing techniques may be employed to ensure a sterile environment, such as processing in a clean room.

In addition, new sterilization techniques may be developed, and new materials may be developed, or materials may be selected that do not degrade under gamma irradiation sterilization. In either event, mechanical interlocking polymer layers may be preferred.

In addition to the ability to surface sterilize the melt-fused composite bearings of the present invention, the prosthetic bearings 10 and associated methods for making the same have a number of advantages over heretofore designed bearings and associated methods. For example, by constructing the bearing as a composite (i.e., the

composite 30), the materials selected with each layer of the composite may be selected to provide the desired mechanical and dynamic properties. In particular, as described above, the layer in which the articulating surface 18 of the bearing 10 is defined may be constructed with materials which have favorable mechanical and dynamic properties for use as an articulating surface (e.g., high wear and oxidation resistance). On the other hand, the layer in which the engaging surface 20 is defined may be constructed with materials which have favorable mechanical and dynamic properties for use as an engaging surface (e.g., high ductility, toughness and creep resistance).

Moreover, use of an ethylene-acrylate copolymer as an underlying layer provides the bearings 10 of the present invention with advantages over heretofore designed composite bearings. Firstly, such a copolymer has a component for both (1) providing suitable adhesion to the polyethylene-based upper layer, and (2) providing suitable adhesion to bone cement. Other attempts at providing this functionality have been met with limited success since, amongst other things, they have attempted to utilize dry blends of materials (as opposed to an actual copolymer), and, as a result, have been subjected to both process and product variations.

While the invention has been illustrated and described in detail in the drawings and foregoing description, such an illustration and description is to be considered as exemplary and not restrictive in character, it being understood that only the illustrative embodiments have been shown and described and that all changes and modifications that come within the spirit of the invention are desired to be protected.

There are a plurality of advantages of the present invention arising from the various features of the prosthetic bearing described herein. It will be noted that alternative embodiments of each of the prosthetic bearings of the present invention may not include all of the features described yet benefit from at least some of the advantages of such features. Those of ordinary skill in the art may readily devise their own implementations of prosthetic bearings that incorporate one or more of the features of the present invention and fall within the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims.

For example, although it has been described herein to crosslink materials via irradiation, a process which has numerous advantages in regard to the present invention, it should be appreciated that certain of such advantages may be achieved by

crosslinking the materials by any suitable technique. In addition, although the crosslinked polymer or more highly crosslinked polymer may typically be used for the articulating surface of the composite with non-crosslinked or less crosslinked polymer being used for the engaging surface, there may be instances where it is desirable for the crosslinked polymer or more highly crosslinked polymer layer to be used for the engaging surface and the non-crosslinked or less crosslinked polymer to be used for the articulating surface.

4. Preferred aspects are provided as stated in the followings

(1) The method of claim 1, further comprising the step of exposing said first layer to a dose of radiation so as to crosslink said polymer.

(2) The method of claim 1, wherein said second layer providing step comprises providing a copolymer comprising ethylene and methyl methacrylate.

(3) The method of claim 1, wherein said second layer providing step comprises providing a copolymer comprising ethylene and methyl acrylate.

(4) The method of claim 1, wherein said second layer providing step comprises providing a copolymer comprising ethylene and ethyl acrylate.

(5) The method of claim 1, wherein said second layer providing step comprises providing a copolymer comprising ethylene and butyl methacrylate.

(6) The method of claim 1, wherein said second layer providing step comprises providing a copolymer comprising ethylene and ethyl methacrylate.

(7) The method of claim 1, wherein said securing step and said forming step are performed contemporaneously.

(8) The method of claim 1, wherein said securing step comprises the step of compression molding said first layer and said second layer to one another.

(9) The method of claim 1, wherein said forming step comprises forming said composite into an acetabular bearing which is adapted to be implanted into an acetabulum of a patient.

(10) The method of claim 1, wherein said forming step comprises forming said composite into a glenoid bearing which is adapted to be implanted into a glenoid of a patient.



(11) The method of claim 1, wherein said forming step comprises forming said composite into a tibial bearing which is adapted to be implanted into a tibia of a patient.

(12) The method of claim 1, wherein said forming step comprises forming an articulating surface in said first layer.

(13) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said process for preparing said implantable bearing further comprises the step of exposing said first layer to a dose of radiation so as to crosslink said polymer.

(14) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said acrylate includes methyl methacrylate.

(15) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said acrylate includes methyl acrylate.

(16) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said acrylate includes ethyl acrylate.

(17) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said acrylate includes butyl methacrylate.

(18) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said acrylate includes ethyl methacrylate.

(19) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said securing step and said forming step are performed contemporaneously.

(20) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said securing step comprises the step of compression molding said first layer and said second layer to one another.

(21) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said implantable bearing is an acetabular bearing which is adapted to be secured to a acetabulum of a patient.

(22) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said implantable bearing is a glenoid bearing which is adapted to be implanted into a glenoid of a patient.

(23) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said implantable bearing is a tibial bearing which is adapted to be implanted into a tibia of a patient.

(24) The orthopaedic prosthesis of claim 2, wherein said process for preparing said implantable bearing further comprises forming an articulating surface in said first layer.

(25) The implantable bearing of claim 3, wherein said layer of polymer and said layer of copolymer are compression molded to one another.

(26) The implantable bearing of claim 3, wherein said acrylate includes methyl methacrylate.

(27) The implantable bearing of claim 3, wherein said acrylate includes methyl acrylate.

(28) The implantable bearing of claim 3, wherein said acrylate includes ethyl acrylate.

(29) The implantable bearing of claim 3, wherein said acrylate includes butyl methacrylate.

(30) The implantable bearing of claim 3, wherein said acrylate includes ethyl methacrylate.

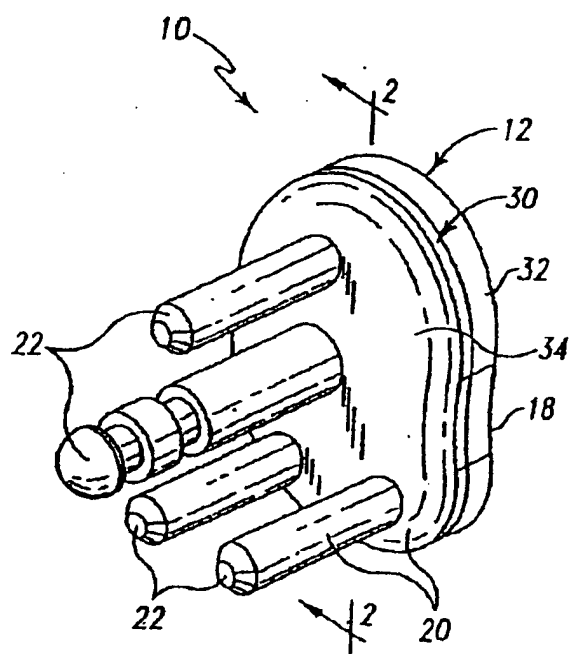
(31) The implantable bearing of claim 3, wherein:  
said layer of polymer has an articulating surface defined therein, and  
said layer of copolymer has an engaging surface defined therein which is adapted to be implanted into an acetabulum of a patient.

(32) The implantable bearing of claim 3, wherein:  
said layer of polymer has an articulating surface defined therein, and  
said layer of copolymer has an engaging surface defined therein which is adapted to be implanted into a glenoid of a patient.

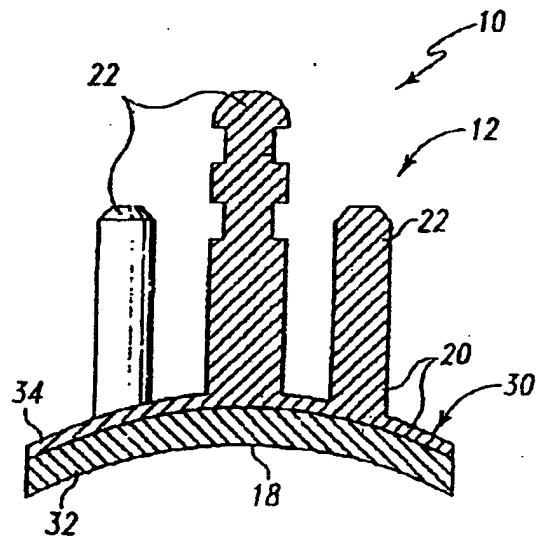
(33) The implantable bearing of claim 3, wherein:  
said layer of polymer has an articulating surface defined therein, and  
said layer of copolymer has an engaging surface defined therein which is adapted to be implanted into a tibia of a patient.

(34) The implantable bearing of claim 3, wherein said layer of polymer has an articulating surface defined therein.

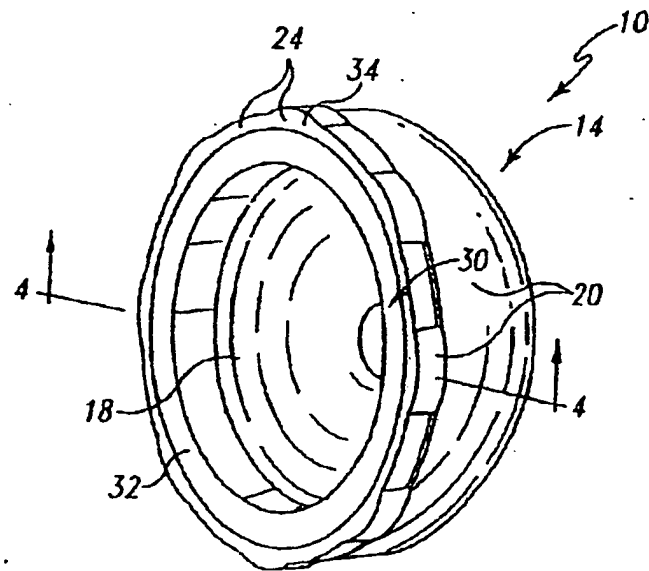
【図1】



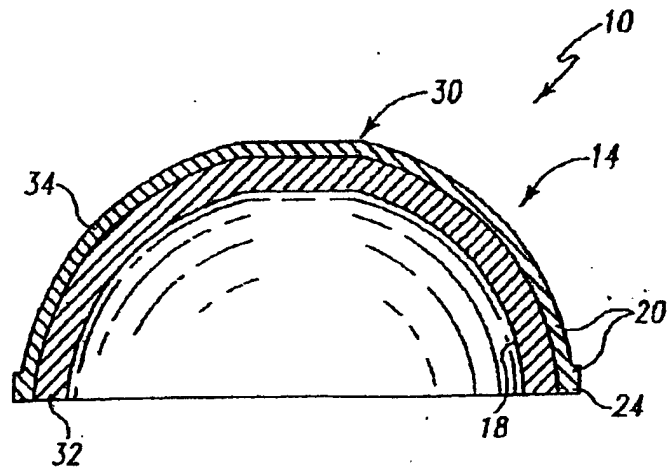
【図2】



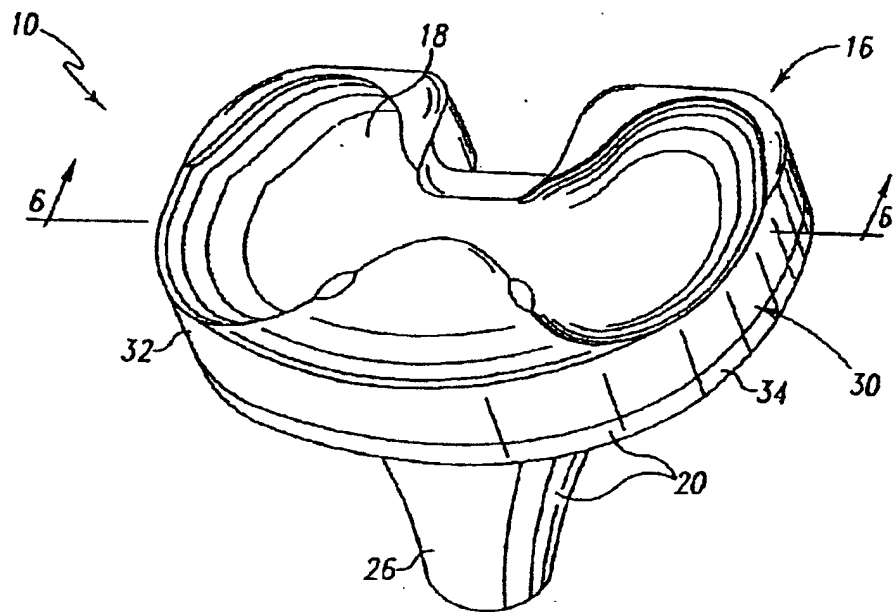
【図3】



【図4】

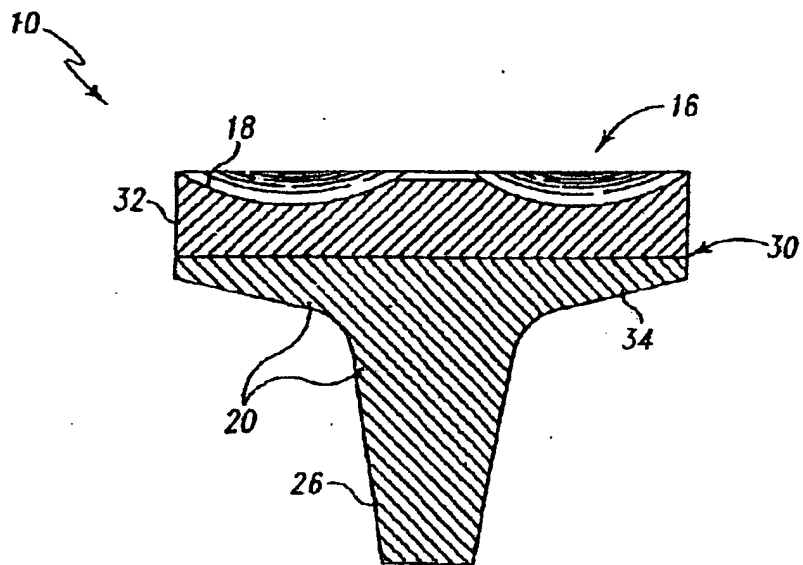


【図5】





【図6】



## 1. Abstract

An implantable prosthetic bearing is constructed of a composite material having a first layer and second layer. The first layer has an articulating surface defined therein, whereas the second layer has a engaging surface defined therein for engaging either another prosthetic component or the bone itself. The first layer of the implantable prosthetic bearing is constructed of a polymer such as polyethylene or UHMWPE, whereas the second layer is constructed of a copolymer of ethylene and an acrylate. The ethylene portion of the copolymer provides for adhesion to the polymer of the first layer, whereas the acrylate portion of the copolymer provides for adhesion to commonly utilized bone cements. A method of making a prosthetic bearing is also disclosed.

## 2. Representative Drawing

Fig. 1